Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610
USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
120-11231 Dyke Road
Richmond, BC
V7A OA1, Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 604 241 8153

Össur Europe
Ekkersrijt 4106-4114
P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Europe BV
Kundenservice Deutschland
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
Fax. +49 (0) 2234 6039 101
info-deutschland@ossur.com

Össur Nordic
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
info@ossur.com

Össur UK
Building 3000
Manchester Business Park
Aviator Way
Manchester M22 5TG, UK
Tel: +44 161 490 8500
Fax: +44 161 490 8501
ossuruk@ossur.com

Össur Iberia S.A.
Parque Europolis
Calle Edimburgo nº14
28232 Las Rozas(Madrid) Spain
Tel: +34 91 636 06 93
Fax: +34 91 637 21 43
ortesica@ossur.com

Össur Asia
上海虹梅路1801号W16B 棟2楼
邮政编号：200233
电话：+86 21 6127 1700
传真：+86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Asia-Pacific
26 Ross Street
North Parramatta
Sydney NSW
2152 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
info-asiapacific@ossur.com

Össur Head Office
Grjothals 5
110 Reykjavik, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com
www.ossur.com

CE

©Copyright Össur 2011

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 1 27.4.2011 10:53:17

Instructions for use

Unloader One® Plus

ÖSSUR®

Life Without Limitations®

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 2 27.4.2011 10:53:18

..... 3

EN Instructions for use..... 9
DE Gebrauchsanweisung..... 13
FR Notice d'utilisation..... 17
ES Instrucciones para el uso..... 21
IT Istruzioni per l'uso..... 25
NO Bruksanvisning..... 29
DA Brugsanvisning..... 33
SV Bruksanvisning..... 37
FI Käyttöohjeet..... 41
EL Οδηγίες χρήσης..... 45
NL Gebruiksaanwijzing..... 49
PT Instruções de Utilização..... 53
JA 取扱説明書..... 57
ZH 中文说明书..... 60
KO 사용 설명서..... 64

EN - Caution: This product has been designed and tested based on single patient usage and is not recommended for multiple patient use. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE- Zur Beachtung: Dieses Produkt ist für die Anwendung bei ein und demselben Patienten vorgesehen und geprüft. Der Einsatz für mehrere Patienten wird nicht empfohlen. Wenn beim Tragen dieses Produkts Probleme auftreten, sofort den Arzt verständigen.

FR- Attention: Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES- Atención: Este producto se ha diseñado y probado para su uso en un paciente único y no se recomienda para el uso de varios pacientes. En caso de que surja algún problema con el uso este producto, póngase inmediatamente en contacto con su profesional médico.

IT- Avvertenza: Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato per un singolo paziente e se ne sconsiglia l'impiego per più pazienti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

DA- Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af én patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

SV- Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en en-skild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

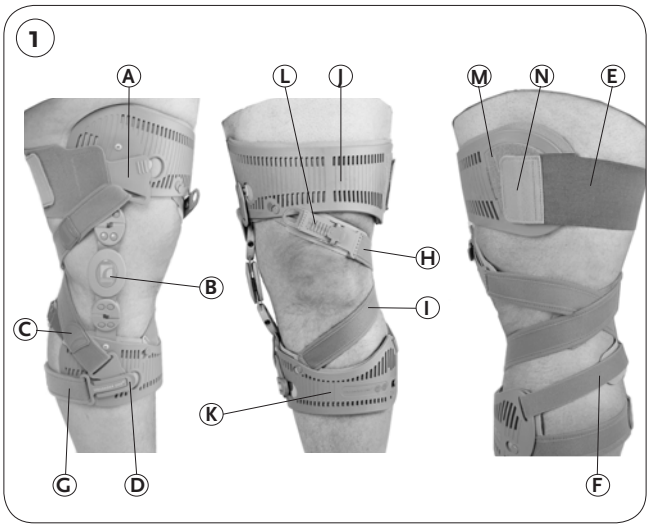
NL- Opgelet: Dit product is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

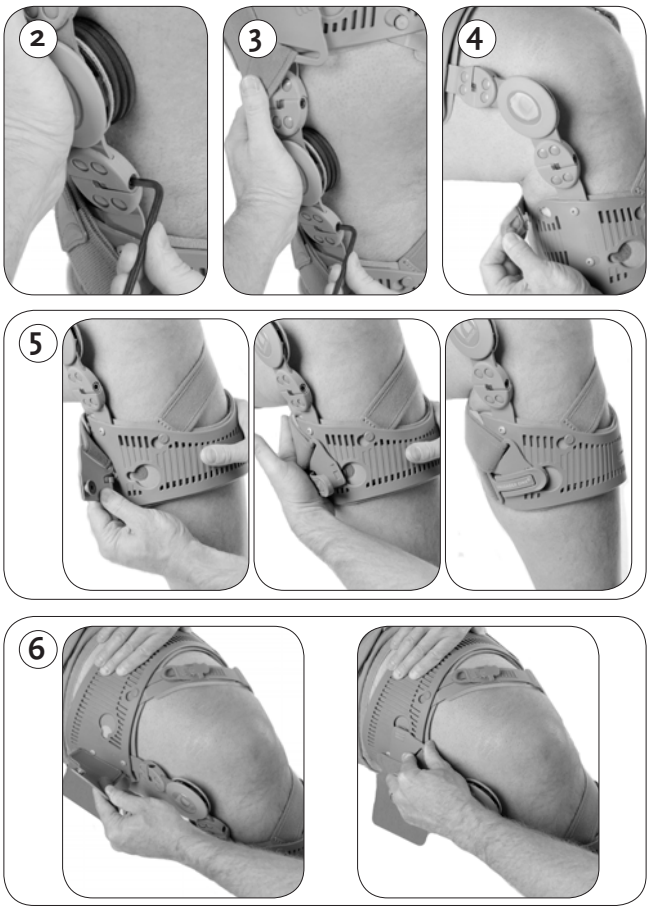
PT- Atenção: Este produto foi concebido e testado com base na utilização num único doente e não está recomendado para utilização em múltiplos doentes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contacto com o seu profissional de saúde.

日本語 - 注意： 本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。 複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

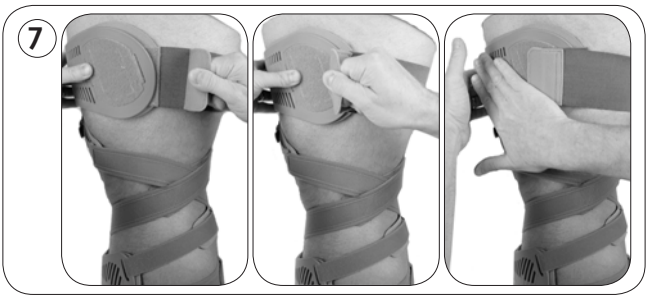
中文 – 注意： 本产品经过设计和测试，供单个患者使用，不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题，请立即联系您的医务工作者。

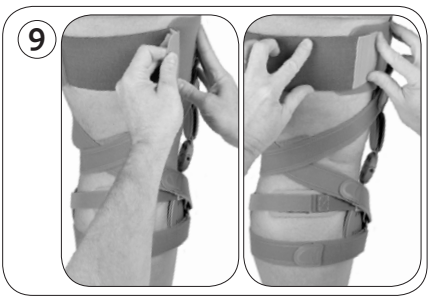
IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 5 27.4.2011 10:53:19

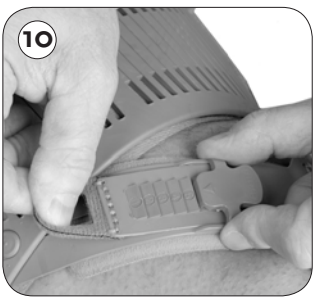


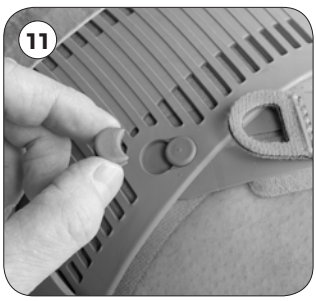


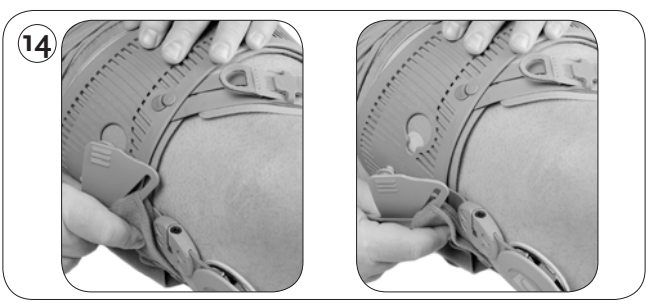
IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 6 27.4.2011 10:53:24











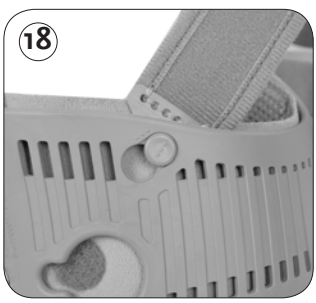
IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 7 27.4.2011 10:53:30

15

16

17

18



IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 8 27.4.2011 10:53:33

ENGLISH

LIST OF PARTS (Figure 1)

A. Quick Fit Thigh Connecter
B. Polycentric Hinge
C. Alligator Clip
D. Quick Fit Buckle
E. Elastic Thigh Strap
F. Gastroc Strap
G. Calf Strap
H. Upper Dynamic Force Strap (DFS)
I. Lower Dynamic Force Strap (DFS)
J. Thigh Shell
K. Calf Shell
L. Dynamic Force Control System Ratchet
M. Fastening Pad
N. Thigh Connector Fastening Pad

INDICATIONS FOR USE

- Mild to severe unicompartmental osteoarthritis
- Unicompartmental knee conditions that require load reduction to affected compartment such as:
  - Articular cartilage defect repair
  - Meniscal cartilage repair
  - Avascular necrosis
  - Tibia plateau fracture
  - Normal activities of daily living

CAUTION: For patients with peripheral vascular disease, neuropathy, and sensitive skin, close physician supervision is recommended. The Unloader One® Plus is field adaptable to accommodate patient comfort issues. Modifications to flexion or extension stops and shell contour should only be made by the healthcare professional. The healthcare professional is responsible for advising patient on use of the Dynamic Force Control System.

CIRCUMFERENCE LIMITATION

- Thigh circumferences smaller than 18" (45.7 cm) or larger than 33" (83.8 cm)
- Calf circumferences smaller than 14" (35.5 cm) or larger than 24" (61.5 cm)

ADJUSTING HINGE CONTOUR AND CORRECTIVE FORCES

1. Before putting the brace on the leg, loosen the two tamper-proof hinge adjustment screws using the supplied Allen wrench. (Figure 2)
2. Seat the patient on the edge of a chair, leg in full extension.
3. Place brace on leg with center of hinge in line with center of patella. The hinge should be placed midline in the anterior / posterior plane.
4. Insert spacer pads between the patient's leg and the condyle pad ofthe hinge. (each pad ≈ 3 degrees)
5. Align shells and hinge with leg anatomy.
6. With slight pressure against the hinge, tighten the bottom hinge adjustment screw followed by the top adjustment screw. (Figure 3)
7. Remove the brace, tighten the adjustment screws.
8. To ensure adjustment is secure, apply varus or valgus strain to the mechanism. If the mechanism clicks, go to step 1.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 9 27.4.2011 10:53:33

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 10 27.4.2011 10:53:33

INITIAL FIT / DONNING BRACE

1. Ensure upper DFS ratchet is set at one.
2. Align brace on patient's leg with center of hinge at midline of the knee, sagittal (anterior/posterior) plane.
3. Secure gastroc strap by pulling Quick Fit button into calf shell keyhole (match white colors). (Figure 4)
4. Ensure calf Quick Fit buckle is open. Insert the lower Quick Fit buckle (blue) into the blue keyhole on the calf shell. Close the Quick Fit buckle (Figure 5).
5. In the seated position, bend knee to an 80°angle with foot flat on floor.
6. Insert the upper Quick Fit Thigh Connecter (yellow) into the yellow keyhole on the thigh shell. (Figure 6)
7. Re-position the integrated strap pad to the location where the two DFS straps cross in the popliteal as needed.
8. Affix the non-hinge end of the elastic thigh strap in proper alignment with the contact closure on the non-hinge end of the thigh shell (Figure 7).
9. Practitioner must make a one-time tension adjustment of the elastic thigh strap (Figure 8). Affix the non-hinge side of the elastic thigh strap to the center of the fastening pad on the shell. To adjust the tension, reposition the opposite end of the thigh strap to the thigh connector fastening pad (Figure 9). Ensure no contact closure hook is exposed to skin.
10. Ensure that the Dynamic Force Control System ratchet is set to one. While knee is flexed to 80 degrees, the practitioner should tighten the upper DFS strap to its proper tension using the contact closure.
11. In the same position of flexion, the practitioner should tighten the lower DFS strap to its proper tension.
12. Adjust the Dynamic Force Control System ratchet on the upper DFS strap to a setting of five. Practitioner will confirm the optimum strap lengths/unloading based on the patient's feedback (Figure 10). Trim straps as needed (see optional ONE-TIME STRAP LENGTH ADJUSTMENT instructions below).
13. If the patient requires more or less unloading, adjust the tension of the upper DFS strap accordingly with Dynamic Force Control System ratchet as needed. (Note: If ratchet has been pulled to its maximum and patient requires additional unloading force, the upper DFS strap must be shortened).
14. Keyhole locks may be inserted into calf and thigh shells (Figure 11) if desired to ensure straps cannot accidentally be disengaged from shells.
15. Ensure strap and strap pad are positioned properly in the popliteal region.(Figure 12)

NOTE: Have patient wear brace for a few minutes to make sure straps are at a comfortable tension.

REMOVING BRACE

1. In the seated position, bend knee to an 80° angle with foot flat on the floor.
2. Press button on Dynamic Force Control System ratchet to release tension on the upper DFS strap to a setting of one (Figure 13).
3. Reduce tension of elastic thigh strap by removing the contact closure from the non-hinge side of the shell. The thigh strap should remain tethered to the shell.
4. Pull upper Quick Fit Thigh Connecter out of shell keyhole (Figure 14).
5. Open lower Quick Fit Buckle and remove lower Quick Fit Buckle from keyhole.
6. Remove gastroc strap by detaching Quick Fit button from keyhole.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 10 27.4.2011 10:53:33

7. Remove brace from leg.

ONE-TIME STRAP LENGTH ADJUSTMENT (optional)

1. Remove alligator clip and trim straps so they terminate away from the popliteal region. Then replace alligator clip on strap. (Figure 15)
2. Repeat for all straps.

TAMPER-PROOF STRAP LENGTH SET-UP

The brace ships with straps folded externally onto themselves for easy adjustment. If desired, the straps may be reversed and folded with an internal termination for a tamper-proof patient configuration:

1. Remove alligator clip.
2. Pull strap out of D-ring/buckle and thread through D-ring/buckle from outside to inside.
3. Use double-sided hook provided to secure strap end.
4. Repeat for all straps.

RANGE OF MOTION (ROM) ADJUSTMENT

The device comes with a 0° extension stop installed. Additional extension stops of 5°, 10°, and 15° have been provided.

TO CHANGE RANGE OF MOTION

1. Peel condyle pad from hinge.
2. Remove retaining screw.
3. Slide 0° stop out of hinge.
4. Insert desired extension stop.
5. Secure with retaining screw (DO NOT OVER TIGHTEN).
6. Replace condyle pad on hinge.

NOTE: Optimal corrective forces are applied at full extension. If patient requires an extension stop change, make sure to readjust tension in DFS straps if more unloading is required.

BRACE MAINTENANCE

Unloader One® Plus is designed for minimum maintenance and care. Follow these easy maintenance steps to keep the brace in good condition.

CLEANING

- Liners may be wiped down in place with alcohol for a quick cleaning
- For more thorough cleaning, liners, straps and strap pads may be removed
- DO NOT MACHINE WASH
- DO NOT PLACE IN DRYER
- Hand-wash using mild non-detergent soap (maximum 30°C)
- Rinse thoroughly
- Air-dry

NOTE: Strapping sequence is shown in Figures 16. Quick Fit Thigh Connecter, Quick Fit buckle, and shells are labeled with matching symbols to ease reassembly (Figures 17-18).

HINGE

- Hinge should only be disassembled by a healthcare professional
- Check regularly for foreign materials (i.e. dirt or grass) in hinge
- Clean dirt from hinge using tap water or compressed air

NOTE: If brace is used in salt water or chlorinated water, rinse well and air dry brace. A regular service routine will ensure hinge, liners, straps and pads are in optimum working order.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 11 27.4.2011 10:53:33

BRACE ACCESSORIES

Össur offers accessories that meet specific needs of the Unloader One® Plus. These accessories can be purchased through the healthcare provider or Össur Customer Service Departments:

- Replacement Liners
- Replacement Pad Kit
- AMS Wrap

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 12 27.4.2011 10:53:33

DEUTSCH

TEILELISTE (Abbildung 1)

A. Beinschnellverbinder
B. Polyzentrisches Gelenk
C. Alligatorklemme
D. Schnellverschluss
E. Elastischer Oberschenkelriemen
F. Gastroc-Riemen
G. Unterschenkelriemen
H. Oberer Dynamic Force Strap (DFS)
I. Unterer Dynamic Force Strap (DFS)
J. Oberschenkelschale
K. Unterschenkelschale
L. Sperrvorrichtung für das Dynamic Force Control System
M. Befestigungspolster
N. Befestigungspolster für Beinverbinder

ANWENDUNGSBEREICHE

- Leichte bis schwere unikompartimentelle Osteoarthritis/ Arthrose
- Unikompartimentelle Knieerkrankungen, die eine Lastreduktion für den betroffenen Bereich erfordern. Zum Beispiel:
  - Wiederherstellung bei Gelenkknorpeldefekten
  - Meniskusknorpelwiederherstellung
  - Avaskuläre Knochennekrose
  - Tibiaplattform-Fraktur
  - Normale Alltagsaktivitäten

ACHTUNG: Patienten mit peripherer Gefäßerkrankung, Neuropathie oder empfindlicher Haut ist eine ärztliche Aufsicht zu empfehlen. Der Unloader One® Plus ist für viele Bereiche geeignet und gibt Patienten somit einen besseren Komfort. Veränderungen an den Flexions- oder Extensionsbegrenzungen und der Schalenform dürfen ausschließlich von Ärzten vorgenommen werden. Der Arzt muss den Patienten in die Anwendung des Dynamic Force Control Systems einweisen.

UMFANGSBEGRENZUNG

- Beinumfang geringer als 45,7 cm oder größer als 83,8 cm
- Wadenumfang geringer als 35,5 cm oder größer als 61,5 cm

EINSTELLUNG DER GELENKFORM UND DER KORREKTURKRÄFTE:

1. Vor dem Anlegen der Orthese auf dem Bein mit dem beiliegenden Inbusschlüssel die beiden manipulationssicheren Justierschrauben lösen. (Abbildung 2)
2. Den Patienten auf die Stuhlkante setzen und das Bein vollständig strecken.
3. Die Orthese so auf das Bein aufliegen, dass die Gelenkmitte mit der Mitte der Kniescheibe ausgerichtet ist. Das Gelenk sollte mittig auf der Vorder-/Rückseite aufsitzen.
4. Die Abstandspolster zwischen das Bein des Patienten und das Gelenkkopfkissen schieben. (ein Polster ≈ 3 Grad)
5. Die Schalen und das Gelenk entsprechend der Beinform anlegen.
6. Leicht gegen das Gelenk drücken und zunächst die untere und dann die obere Justierschraube anziehen. (Abbildung 3)
7. Die Orthese abnehmen und die Justierschrauben festziehen.
8. Den Mechanismus bewegen und prüfen, dass die Einstellung korrekt

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 13 27.4.2011 10:53:33

vorgenommen wurde. Wenn ein Klickgeräusch zu hören ist, zu Schritt 1 zurückgehen.

ERSTES ANPASSEN/ANLEGEN DER ORTHESE

1. Die Sperrvorrichtung des DFS muss auf Eins gestellt sein.
2. Legen Sie die Orthese am Bein des Patienten an und richten Sie die Gelenkmitte an der Mittellinie des Knies an Vor- und Rückseite (anterior/posterior) aus.
3. Befestigen Sie den Gastroc-Riemen durch den Schnellverschlussknopf in das Schlüsselloch der Unterschenkelschale (weiße Farbentsprechung) einzuführen (Abbildung 4).
4. Stellen Sie sicher, dass das Schnellverschluss offen ist. Führen Sie nun den unteren (blauen) Schnellverschluss in das blaue Schlüsselloch der Unterschenkelschale. Schließen Sie den Schnellverschluss (Abbildung 5).
5. In sitzender Position das Knie in einem Winkel von 80° beugen und den Fuß dabei flach auf den Boden stellen.
6. Führen Sie den oberen (gelben) Beinschnellverbinder in das gelbe Schlüsselloch der Oberschenkelschale ein (Abbildung 6).
7. Positionieren Sie das integrierte Riemenpolster an der Stelle, wo sich die beiden DFS-Riemen in der Kniekehle kreuzen.
8. Befestigen Sie das gelenkfreie Ende des elastischen Oberschenkelriemens in der richtigen Ausrichtung mit dem Kontaktverschluss des gelenkfreien Endes der Oberschenkelschale (Abbildung 7).
9. Der Arzt muss die Spannung des elastischen Oberschenkelriemens einmalig anpassen (Abbildung 8). Befestigen Sie die gelenkfreie Seite des elastischen Oberschenkelriemens in der Mitte des Befestigungspolsters auf der Schale. Richten Sie zur Anpassung der Spannung das gegenüberliegende Ende des Oberschenkelriemens auf dem Befestigungspolster des Beinverbinders aus (Abbildung 9). Die Kontaktverschlusshaken dürfen keinen Kontakt mit der Haut haben.
10. Die Sperrvorrichtung des Dynamic Force Control Systems muss auf Eins gestellt sein. Bei einer Kniebeugung von 80 Grad stellt der Arzt die korrekte Spannung des oberen DFS-Riemens mit Hilfe des Kontaktverschlusses ein.
11. In der gleichen angewinkelten Position sollte der Arzt die Spannung des unteren DFS-Riemens einstellen.
12. Stellen Sie die Sperrvorrichtung des Dynamic Force Control Systems auf dem oberen DFS-Riemen auf Fünf. Der Arzt stellt anhand der Rückmeldung des Patienten die optimale Riemenlängen/Entlastung ein (Abbildung 10). Riemen bei Bedarf kürzen (siehe folgende optionale Hinweise zu „EINMALIGE RIEMENLÄNGENANPASSUNG).
13. Wenn der Patient mehr oder weniger Entlastung benötigt, passen Sie die Spannung des oberen DFS-Riemens entsprechend mit dem Dynamic Force Control System und/oder dem DFS-Riemen durch Anpassung der Sperrvorrichtung wie gewünscht an. (Hinweis: Wenn die Sperrvorrichtung bis zu ihrem Maximum ausgerichtet wurde und der Patient eine zusätzliche entlastende Kraft benötigt, muss der obere DFS-Riemen gekürzt werden).
14. Schlüssellochsicherungen können bei Bedarf in die Unter- und Oberschenkelschalen eingesetzt werden (Abbildung 11), um sicherzustellen, dass sich die Riemen nicht versehentlich von den Schalen lösen können.
15. Der Riemen und das Riemenpolster müssen richtig im poplitealen Bereich positioniert sein (Abbildung 12).

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 14 27.4.2011 10:53:33

HINWEIS: Lassen Sie den Patienten die Orthese einige Minuten tragen, um sicherzustellen, dass die Riemen eine angenehme Spannung haben.

ABNEHMEN DER ORTHESE

1. In sitzender Position das Knie bei einem Winkel von 80° beugen und den Fuß dabei flach auf dem Boden lassen.
2. Drücken Sie den Knopf der Sperrvorrichtung des Dynamic Force Control Systems, um die Spannung auf dem oberen DFS-Riemen auf Eins zu stellen (Abbildung 13).
3. Lockern Sie die Spannung des elastischen Oberschenkelriemens, indem Sie den Kontaktverschluss von der gelenkfreien Seite der Schale entfernen. Der Oberschenkelriemen sollte mit der Schale verbunden bleiben.
4. Ziehen Sie den oberen Beinschnellverbinder aus dem Schalenschlüsselloch (Abbildung 14).
5. Öffnen Sie den unteren Schnellverschluss und entfernen Sie diesen aus dem Schlüsselloch
6. Entfernen Sie den Gastroc-Riemen durch Lösen des Schnellverschlussknopfes aus dem Schlüsselloch.
7. Nehmen Sie die Orthese vom Bein.

EINMALIGE RIEMENLÄNGENANPASSUNG (OPTIONAL):

1. Entfernen Sie die Alligatorklemme und den Passriemen so, dass sie vom poplitealen Bereich wegzeigen. Setzen Sie dann die Alligatorklemme wieder auf den Riemen.
2. Wiederholen Sie den Vorgang bei allen Riemen.

SICHERE EINSTELLUNG DER RIEMENLÄNGE:

Die Orthese wird nun mit Riemen ausgeliefert, die zur einfacheren Anpassung von außen übereinander gelegt werden. Bei Bedarf können die Riemen umgekehrt und nach innen gefaltet werden, um eine Manipulation durch den Patienten auszuschließen:

1. Entfernen Sie die Alligatorklemmen.
2. Ziehen Sie den Riemen aus dem D-Ring/der Schnalle und fädeln Sie ihn umgedreht von außen nach innen durch den D-Ring/die Schnalle (Abbildung 12).
3. Verwenden Sie die mitgelieferten doppelseitigen Haken, um das Riemenende festzuziehen (Abbildung 12).
4. Wiederholen Sie den Vorgang bei allen Riemen.

ANPASSUNG DES BEWEGUNGSBEREICHS

Bei der Auslieferung ist die Extensionsbegrenzung der Orthese auf 0° eingestellt. Zusätzliche Extensionsanschläge von 5°, 10° und 15° werden mitgeliefert.

BEWEGUNGSBEREICH ÄNDERN

1. Lösen Sie die Kondylärpolster vom Gelenk.
2. Lösen Sie die Halteschraube.
3. Schieben Sie die 0°-Begrenzung aus dem Gelenk.
4. Setzen Sie die gewünschte Extensionsbegrenzung ein.
5. Mit Halteschraube sichern (NICHT ÜBERDREHEN).
6. Setzen Sie das Kondylärpolster wieder auf das Gelenk.

HINWEIS: Die Korrekturkräfte wirken optimal bei voll ausgestrecktem Bein. Wenn der Patient eine Änderung der Extensionsbegrenzung wünscht, müssen Sie die Spannung der DFS-Riemen anpassen, falls mehr Entlastung erforderlich ist.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 15 27.4.2011 10:53:34

PFLEGE DER ORTHESE
Die Unloader One® Plus-Knieorthese wurde für ein Minimum an Wartung und Pflege entwickelt. Mit den folgenden einfachen Maßnahmen bleibt die Orthese immer im besten Zustand.

REINIGUNG
- Die Einsätze/Liner können lokal schnell mit Alkohol gereinigt werden.
- Bei einer sorgfältigeren Reinigung können Einsätze, Riemen und Riemenpolster abgenommen werden.
- KEINE MASCHINENWÄSCHE
- NICHT FÜR DEN TROCKNER GEEIGNET
- Per Hand mit einem milden Reinigungsmittel säubern (maximal 30°C).
- Gründlich abspülen
- An der Luft trocknen

HINWEIS: Die Anschnallreihenfolge ist in den Abbildungen 13 – 15 dargestellt. Der Beinschnellverbinder, der Schnellverschluss und die Schalen sind mit den entsprechenden Symbolen für ein einfaches Zusammensetzen gekennzeichnet.

GELENK
- Das Gelenk sollte nur von einem Arzt auseinander gebaut werden
- Regelmäßig auf Fremdkörper (d. h. Schmutz oder Gras) überprüfen
- Schmutz mit Leitungswasser oder Druckluft aus Gelenk entfernen

HINWEIS: Wenn die Orthese in Salz- oder gechlortem Wasser getragen wird, sorgfältig abspülen und an der Luft trocknen lassen. Eine regelmäßige Pflege gewährleistet, dass das Gelenk, die Auslagen, Riemen und Riemenpolster immer in bestem Zustand bleiben.

ORTHESENZUBEHÖR
Össur bietet Zubehör speziell für die Anforderungen der Unloader One® Plus an. Diese Teile können beim Orthesen-Händler oder direkt in der Kundendienstabteilung von Össur gekauft werden.
- Ersatz-Liner
- Ersatzpolster
- AMS-Hülle

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 16 27.4.2011 10:53:34

FRANÇAIS

LISTE DES PIECES (Figure 1)

A. Connecteur de cuisse à attache rapide
B. Articulation polycentrique
C. Pince crocodile
D. Boucle d'attache rapide
E. Sangle de cuisse élastique
F. Sangle gastrocnémiale
C. Sangle de mollet
H. Sangle Dynamic Force Strap (DFS) supérieure
I. Sangle Dynamic Force Strap (DFS) inférieure
J. Coque de cuisse
K. Coque de mollet
L. Plongeur du système de contrôle de force dynamique
M. Coussinet de fixation
N. Coussinet de fixation du connecteur de cuisse

INDICATIONS

- Ostéoarthrite unicompartimentale légère à sévère
- Etats de genou unicompartimentaux nécessitant une réduction de la charge au niveau du compartiment affecté, telles que :
  - La réparation de cartilage articulaire
  - La réparation de cartilage méniscal
  - Les nécroses avasculaires
  - La fracture du plateau tibial
  - Les activités quotidiennes normales

ATTENTION: Il est recommandé de mettre sous étroite surveillance médicale les patients souffrant d'un acrosyndrome ou d'une neuropathie et ceux dont la peau est extrêmement sensible. L'Unloader One® Plus s'adapte à des terrains divers, afin de mieux se conformer au confort des patients. Seul un professionnel de santé peut modifier les butées de flexion ou d'extension et la forme de la coque. Il incombe au professionnel de santé de guider le patient quant à l'utilisation du Système de Contrôle de Force Dynamique.

LIMITATION CIRCONFERENCIELLE

- Circonférences de cuisse de moins de 45,7 cm ou de plus de 83,8 cm.
- Circonférences de mollet de moins de 35,5 cm ou de plus de 61,5 cm.

RÉGLAGE DU PROFIL DE LA CHARNIÈRE ET DES FORCES CORRECTIVES:

1. Avant de poser l'orthèse sur la jambe, desserrez les deux vis de réglage de la charnière inviolable au moyen de la clé Allen fournie. (Figure 2)
2. Faites asseoir le patient sur le bord d'une chaise, jambe parfaitement tendue.
3. Placez l'orthèse sur la jambe en alignant le centre de la charnière sur le centre de la rotule. La charnière doit être placée au centre du plan antérieur/postérieur.
4. Insérez les coussinets d'espacement entre la jambe du patient et coussinet condylien de la charnière. (ein Polster ≈ 3 Grad)
5. Alignez les coques et la charnière de sorte qu'elles épousent la forme de la jambe.
6. Tout en exerçant une légère pression sur la charnière, serrez la vis de

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 17 27.4.2011 10:53:34

réglage inférieure puis la vis de réglage supérieure. (Figure 3)

7. Retirez l'orthèse et serrez les vis de réglage.
8. Pour garantir le parfait ajustement de l'orthèse, appliquez une contrainte varus ou valgus au mécanisme. Si le mécanisme émet un déclic, passez à l'étape 1.

ESSAYAGE INITIAL / POSE DE L'ORTHESE

1. Veillez à ce que le plongeur DFS supérieur soit réglé sur « un ».
2. Placez l'orthèse sur la jambe du patient en alignant le centre de l'articulation sur le centre de la rotule, dans le plan sagittal (antérieur/postérieur).
3. Fixez la sangle gastrocnémiale en tirant le bouton d'attache rapide sur la serrure de la coque de mollet (assorti au blanc) (Figure 4).
4. Assurez-vous que la boucle d'attache rapide est ouverte. Insérez le bouton d'attache rapide de cuisse (bleu) dans la serrure bleue de la coque de mollet. Fermez la boucle de verrouillage rapide (Figure 5).
5. Avec le patient en position assise, pliez le genou à un angle de 80°, pied à plat sur le sol.
6. Insérez le bouton d'attache rapide de cuisse supérieur (jaune) dans la serrure jaune sur la coque de cuisse (Figure 6).
7. Si nécessaire, repositionnez le coussinet de sangle intégré à l'endroit où les deux sangles DFS se croisent dans la région poplitée.
8. Mettez l'extrémité non-articulée de la sangle de cuisse dans l'alignement de la fermeture à contact sur l'extrémité non-articulée de la coque de cuisse (Figure 7).
9. Le praticien doit procéder à un réglage unique de la tension de la sangle de cuisse élastique (Figure 8). Alignez l'extrémité non-articulée de la sangle de cuisse élastique au centre du coussinet de fixation de la coque. Pour régler la tension, repositionner l'extrémité opposée de la sangle de cuisse sur le coussinet de fixation du connecteur de cuisse (Figure 9). Assurez-vous qu'aucun crochet de fermeture ne soit en contact avec la peau.
10. Veillez à ce que le plongeur du Système de Contrôle de Force Dynamique soit réglé sur « un ». En maintenant le genou fléchi à 80°, le praticien doit serrer la lanière DFS supérieure à sa tension correcte à l'aide de la fermeture à contact.
11. En conservant la même position de flexion, le praticien doit serrer la DFS inférieure à sa tension correcte.
12. Réglez le plongeur du Système de Contrôle de Force Dynamique sur la lanière DFS supérieure sur « cinq ». Le praticien confirme les longueurs de lanières / la décharge optimales en interrogeant le patient (Figure 10). En cas de besoin, coupez les lanières (reportez-vous aux instructions facultatives de **REGLAGE UNIQUE DE LA LONGUEUR DE LANIERE** ci-dessous).
13. Si le patient nécessite une décharge plus ou moins grande, réglez la tension de la lanière DFS supérieure en conséquence à l'aide du plongeur du Système de contrôle de force dynamique au besoin. (Remarque : Si le plongeur a été tiré à son maximum et que le patient nécessite une force de décharge supplémentaire, la lanière DFS supérieure doit être raccourcie).
14. Si vous le souhaitez, les mécanismes de blocage d'entrée peuvent être insérés dans les coques de mollet et de cuisse (Figure 11) afin de vous assurer que les lanières ne peuvent pas accidentellement être désengagées des coques.
15. Assurez-vous que la lanière et le coussinet de lanière sont positionnés correctement, dans la région poplitée (Figure 12).

NOTE: Demandez au patient de porter l'orthèse pendant quelques minutes pour vous assurer que les lanières ont une tension confortable.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 18 27.4.2011 10:53:34

DEPOSE DE L'ORTHESE

1. Avec le patient en position assise, pliez le genou à un angle de 80°, pied à plat sur le sol.
2. Appuyez sur le bouton du plongeur du Système de contrôle de force dynamique pour libérer la tension sur la lanière DFS supérieure et obtenir un réglage sur « un » (Figure 13).
3. Réduisez la tension sur la sangle de cuisse élastique en retirant la fermeture à contact du côté non-articulé de la coque. La sangle de cuisse doit rester fixée à la coque.
4. Tirez sur le Connecteur de cuisse à attache rapide pour le sortir de la serrure de la coque (Figure 14).
5. Ouvrez la boucle d'attache rapide inférieure et sortez-la de la serrure.
6. Retirez la sangle gastrocnémiale en libérant le bouton d'attache rapide de la serrure.
7. Retirez l'orthèse de la jambe.

REGLAGE DE LA LONGUEUR DE LA SANGLE (facultatif) :

1. Retirez la pince crocodile et coupez les lanières de façon à ce qu'elles reposent loin de la région poplitée. Puis replacez la pince crocodile sur la lanière (Figure 15).
2. Répétez pour toutes les lanières.

RÉGLAGE INVIOLABLE DE LA LONGUEUR DE LANIERE

L'orthèse est livrée avec les lanières pliées sur elles-mêmes vers l'extérieur, pour un réglage simple. Si vous le souhaitez, les lanières peuvent être inversées et pliées en clôture interne, pour une configuration inviolable par le patient :

1. Retirez la pince crocodile.
2. Tirez la lanière de l'anneau en D/de la boucle, et enfilez-la à travers l'anneau en D/la boucle de l'extérieur vers l'intérieur (Figure 12).
3. Utilisez la languette de fixation double fournie pour fixer l'extrémité de la lanière.
4. Répétez pour toutes les lanières.

REGLAGE DE L'AMPLITUDE ARTICULAIRE (ROM°)

À sa livraison, l'orthèse est équipée d'une butée d'extension de 0°. Des butées d'extension supplémentaires de 5°, 10° et 15° sont fournies.

POUR MODIFIER L'AMPLITUDE ARTICULAIRE

1. Retirez le coussinet condylien de l'articulation.
2. Retirez la vis de fixation.
3. Faites glisser la butée de 0° hors de l'articulation.
4. Insérez la butée d'extension de votre choix.
5. Fixez à l'aide d'une vis d'arrêt (NE PAS TROP SERRER).
6. Remettez le coussinet condylien sur le cardan.

NOTE: lorsque la jambe est parfaitement tendue, les forces correctives appliquées sont optimales. Si le patient nécessite une modification de la butée d'extension, veillez à ce que la tension soit réajustée sur les lanières DFS si une plus grande décharge est requise.

MAINTENANCE DE L'ORTHÈSE

L'orthèse Unloader One® Plus a été conçue pour une maintenance et un entretien minimum. Appliquez les consignes de maintenance extrêmement simples détaillées ci-après pour préserver l'état de votre orthèse.

NETTOYAGE

Les manchons peuvent être essuyés avec de l'alcool en restant en place, pour un nettoyage rapide.

Pour un nettoyage plus approfondi, les manchons, sangles et coussinets

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 19 27.4.2011 10:53:34

de sangles peuvent être retirés.

NE PAS LAVER EN MACHINE À LAVER.
NE PAS PLACER DANS UN SECHE-LINGE.
Lavage à la main avec un savon doux non détergent (maximum 30°C).

- Rincer soigneusement.
- Laisser sécher à l'air libre.

NOTE: La séquence de fixation des sangles est indiquée aux Figure 16. Le connecteur de cuisse à attache rapide, la boucle à attache rapide et les coques sont étiquetés de symboles assortis pour faciliter le réassemblage (Figures 17-18).

ARTICULATION

- Le désassemblage de l'articulation ne doit être effectué que par un professionnel de santé.
- Vérifiez régulièrement qu'aucun corps étranger ne s'est déposé sur l'articulation (des impuretés ou de l'herbe).
- Nettoyez l'articulation en utilisant de l'eau du robinet ou de l'air comprimé.

NOTE: Si vous envisagez de vous baigner dans une eau salée ou chlorée alors que vous portez l'orthèse, rincez-la soigneusement et laissez-la sécher à l'air. Entretenez régulièrement l'orthèse pour préserver l'état optimal de l'articulation, des manchons, des lanières et des coussinets.

ACCESSOIRES POUR ORTHESE
Össur propose des accessoires répondant aux besoins spécifiques de l'orthèse Unloader One® Plus. Vous pouvez vous procurer ces accessoires auprès de votre fournisseur de soins de santé ou du service client d'Össur.

- Manchons de remplacement
- Kit de coussinet de remplacement
- Bande AMS

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 20 27.4.2011 10:53:34

ESPAÑOL

LISTA DE PIEZAS (Figura 1)

A. Conector de ajuste rápido para el muslo
B. Articulación policéntrica
C. Clip
D. Hebilla de ajuste rápido
E. Correa elástica para el muslo
F. Correa para gastrocnemio
G. Correa para la pantorrilla
H. Correa superior Dynamic Force Strap (DFS)
H. Correa inferior Dynamic Force Strap (DFS)
J. Armazón para el muslo
K. Armazón para la pantorrilla
L. Trinquete del sistema de control Dynamic Force
M. Almohadilla para sujeción
N. Almohadilla para sujeción del conector del muslo

INDICACIONES DE USO

- Osteoartritis unicompartimental de grado leve a severo.
- Afecciones unicompartimentales de la rodilla que requieren reducción de la carga del compartimento afectado, por ejemplo:
  - Reparación de defectos del cartílago articular
  - Reparación del cartílago del menisco
  - Necrosis avascular
  - Fractura de la meseta tibial
  - Actividades normales de la vida cotidiana.

PRECAUCIÓN: Se recomienda una supervisión por parte del médico en pacientes con enfermedades vasculares, neuropatías y con piel sensible. El soporte Unloader One® Plus es adaptable a necesidades específicas, y se ajusta a los requerimientos de comodidad del paciente. Las modificaciones de los retenes de extensión y del contorno del armazón sólo las deberá realizar un profesional de la salud. El profesional de la salud es responsable de informar al paciente sobre la utilización del sistema de control Dynamic Force.

LIMITACIÓN DEL PERÍMETRO

- Perímetros de muslos menores de 18" (45,7 cm) o mayores de 33" (83,8 cm)
- Perímetros de pantorrillas menores de 14" (35,5 cm) o mayores de 24" (61,5 cm)

AJUSTE DEL CONTORNO DEL GOZNE Y LAS RESISTENCIA CORRECTIVA:

1. Antes de colocar el soporte en la pierna, afloje los dos tornillos de ajuste del gozne a prueba de manipulaciones con la llave Allen incluida. (Figura 2)
2. Siente al paciente en el borde de una silla con la pierna totalmente extendida.
3. Coloque el soporte sobre la pierna con el centro del gozne en línea con el centro de la rótula. El gozne debería estar centrado con el plano anterior / posterior.
4. Introduzca almohadillas espaciadoras entre la pierna del paciente y la almohadilla condilar del gozne. (cada almohadilla ≈ 3 grados)
5. Alinee los armazones y el gozne con la anatomía de la pierna.
6. Ejerciendo una ligera presión contra el gozne, apriete el tornillo

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 21 27.4.2011 10:53:34

inferior de ajuste del gozne y a continuación el tornillo superior de ajuste. (Figura 3)

7. Retire el soporte y apriete los tornillos de ajuste.
8. Para asegurarse de que el ajuste sea firme, aplique tensión varus o valgus al mecanismo. Si el mecanismo hace clic, vuelva al paso 1.

AJUSTE INICIAL / COLOCACIÓN DEL SOPORTE

1. Asegúrese de que el valor del trinquete DFS está puesto en uno.
2. Alinee el soporte sobre la pierna del paciente con el centro de la articulación en la línea media de la rodilla, en el plano sagital (anterior/posterior).
3. Asegure la correa del gastrocnemio llevando el botón de ajuste rápido hasta el interior del orificio del armazón para la pantorrilla (haga coincidir los colores blancos) (Figura 4).
4. Asegúrese de que la hebilla de ajuste rápido de la pantorrilla está abierta. Inserte la hebilla de ajuste rápido inferior (azul) en el orificio azul del armazón para la pantorrilla. Cierre la hebilla de ajuste rápido (Figura 5).
5. Estando el paciente sentado, flexione la rodilla hasta un ángulo de 80°con el pie apoyado sobre el suelo.
6. Inserte el conector para el muslo de ajuste rápido superior (amarillo) en el orificio amarillo del armazón para el muslo (Figura 6).
7. Vuelva a colocar la almohadilla de la correa integrada en el lugar donde se cruzan las dos correas DFS en el poplíteo, según sea necesario.
8. Fije el extremo sin articulación de la correa elástica para el muslo en línea con el cierre por contacto del extremo sin articulación del armazón para el muslo (Figura 7).
9. El profesional debe realizar un ajuste único de la tensión de la correa elástica para el muslo (Figura 8). Fije el lado sin articulación de la correa elástica para el muslo al centro de la almohadilla de sujeción del armazón. Para ajustar la tensión, vuelva a situar el extremo opuesto de la correa para el muslo en la almohadilla de sujeción del conector del muslo (Figura 9). Asegúrese de que ningún gancho del cierre por contacto quede expuesto al contacto con la piel.
10. Asegúrese de que el trinquete del sistema de control Dynamic Force Control está ajustado en la posición uno de ajuste. Con la rodilla flexionada 80 grados, el profesional debe tensar la correa DFS superior hasta lograr su tensión adecuada utilizando el cierre por contacto.
11. En la misma posición de flexión, el profesional deberá tensar la correa DFS inferior hasta lograr su tensión adecuada.
12. Ajuste el trinquete del sistema de control Dynamic Force de la correa DFS superior a un nivel de ajuste de cinco. El profesional confirmará la longitud /descarga óptimas de la correa basándose en la información proporcionada por el paciente (Figura 10). Recorte las correas según sea necesario (vea las instrucciones a continuación "**AJUSTE DE LA LONGITUD DE LA CORREA UNA SOLA VEZ**").
13. Si el paciente requiere más o menos descarga, ajuste en consecuencia la tensión de la correa DFS superior con el trinquete del sistema de control Dynamic Force, según sea necesario. (Nota: Si el trinquete se ha llevado al máximo y el paciente requiere más fuerza de descarga, se debe acortar la correa DFS superior).
14. Si se desea, y para garantizar que las correas no puedan soltarse accidentalmente de los armazones, se pueden insertar cierres en los orificios de los armazones para la pantorrilla y el muslo (Figura 11).
15. Asegúrese de que la correa y la almohadilla de la correa están colocadas adecuadamente en la región poplítea (Figura 12).

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 22 27.4.2011 10:53:34

NOTA: Indíquele al paciente que use el soporte durante algunos minutos para asegurarse de que las correas tienen una tensión que proporciona comodidad.

RETIRADA DEL SOPORTE

1. Estando el paciente sentado, doble la rodilla hasta un ángulo de 80°con el pie apoyado sobre el suelo.
2. Pulse el botón del trinquete del sistema de control Dynamic Force para liberar la tensión en la correa DFS superior a un nivel de ajuste de uno (Figura 13).
3. Reduzca la tensión de la correa elástica para el muslo retirando el cierre por contacto del lado sin articulación del armazón. La correa para el muslo debe permanecer unida al armazón.
4. Tire del conector de ajuste rápido para el muslo sacándolo del orificio del armazón (Figura 14).
5. Abra la hebilla de ajuste rápido inferior y retire la hebilla de ajuste rápido del orificio.
6. Retire la correa del gastrocnemio liberando el botón de ajuste rápido del orificio.
7. Retire el soporte de la pierna.

AJUSTE DE LA LONGITUD DE LA CORREA DE UNA SOLA VEZ (opcional)

1. Retire el clip y recorte las correas de modo que terminen lejos de la región poplítea. A continuación sustituya el clip de la correa (Figura 15).
2. Repítalo con todas las correas.

AJUSTE DE LA LONGITUD DE LA CORREA A PRUEBA DE MANIPULACIONES

El soporte se suministra con correas plegadas externamente sobre sí mismas para garantizar una colocación sencilla. Si se desea, las correas se pueden invertir y plegar hacia adentro para lograr una configuración a prueba de manipulaciones por parte del paciente:

1. Retire el clip.
2. Saque la correa de la anilla en D /hebilla y hágala pasar a través de la anilla en D /hebilla desde el exterior al interior.
3. Utilice el corchete de doble cara, que se proporciona, para asegurar el extremo de la correa (Figura 12).
4. Repítalo con todas las correas.

AJUSTE DEL LÍMITE DE MOVIMIENTO (ROM)

El dispositivo se entrega instalado con un retén de extensión ajustado a 0°. Se han proporcionado retenes de extensión adicionales de 5°, 10°, y 15°.

PARA CAMBIAR EL LÍMITE DE MOVIMIENTO

1. Retire la almohadilla condilar de la articulación.
2. Extraiga el tornillo de retención.
3. Deslice el retén de 0° para extraerlo de la articulación.
4. Introduzca el retén de extensión deseado.
5. Fíjelo con el tornillo de retención (NO LO APRIETE EN EXCESO).
6. Sustituya la almohadilla condilar de la articulación.

NOTA: Las resistencias correctivas óptimas se aplican con la pierna en extensión plena. Si el paciente requiere un cambio del retén de extensión, asegúrese de volver a ajustar la tensión en las correas DFS si se requiere más descarga.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 23 27.4.2011 10:53:34

MANTENIMIENTO DEL SOPORTE

El soporte Unloader One® Plus está diseñado de modo que solo se necesitan mantenimiento y cuidados mínimos. Siga estas instrucciones sencillas de mantenimiento para conservar el soporte siempre en buenas condiciones.

LIMPIEZA

- Para realizar una limpieza rápida, los forros se pueden limpiar con alcohol, sin desmontarlos.
- Para una limpieza más profunda, pueden retirarse los forros, las correas y las almohadillas de las correas.
- NO LO LAVE EN LA LAVADORA.
- NO LO SEQUE EN LA SECADORA.
- Lávelos a mano, con un jabón suave sin detergente (a una temperatura máxima de 30 °C).
- Enjuáguelos bien.
- Déjelos secar al aire.

NOTA: La secuencia de montaje para las correas se muestra en las Figuras 13-15. El conector de ajuste rápido para el muslo, la hebilla de ajuste rápido, y los armazones están etiquetados con símbolos de acople para que resulte más fácil volverlos a montar.

Articulación:

- Solamente un profesional de la salud debe desmontar la articulación.
- Revise la articulación periódicamente para verificar si tiene cuerpos extraños (como p. ej. suciedad o hierba).
- Limpie la suciedad de la articulación con agua del grifo o aire comprimido.

NOTA: Si el soporte se utiliza en agua salada o con cloro, enjuáguelo bien y déjelo secar al aire. Un mantenimiento periódico de rutina garantizará que la articulación, los forros, las correas y las almohadillas se encuentren siempre en perfecto estado.

ACCESORIOS DEL SOPORTE

Össur ofrece accesorios adaptados a las necesidades específicas del soporte Unloader One® Plus. Estos accesorios se pueden adquirir mediante el proveedor de productos sanitarios o los departamentos de atención al cliente de Össur.

- Forros de repuesto
- Kit de almohadillas de repuesto
- Funda AMS

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 24 27.4.2011 10:53:34

ITALIANO

ELENCO DEI COMPONENTI (Figura 1)

A. Connettore femorale a innesto rapido
B. Cerniera policentrica
C Morsetto a coccodrillo
D. Fibbia a innesto rapido
E. Cinghia femorale elastica
F. Cinghia gastrocnemio
G. Cinghia per il polpaccio
H. Cinghia Dynamic Force Strap (DFS) superiore
I. Cinghia Dynamic Force Strap (DFS) inferiore
J. Guscio per la coscia
K. Guscio per il polpaccio
L. Nottolino di arresto sul sistema di controllo Dynamic Force
M. Cuscinetto di fissaggio
N. Cuscinetto di fissaggio del connettore femorale

INDICAZIONI PER L'USO

- Osteoartrosi monocompartimentale da moderata a grave.
- Patologie monocompartimentali del ginocchio che richiedano la riduzione del carico sul compartimento interessato come:
  - patologie della cartilagine articolare.
  - Patologie della cartilagine del menisco.
  - Necrosi avascolare
  - Frattura del piatto tibiale.
  - Normali attività quotidiane

ATTENZIONE: Nei soggetti con patologie del sistema vascolare periferico, neuropatie e problemi di sensibilità della pelle si raccomanda la supervisione di un medico. L'Unloader One® Plus è adattabile sul campo in modo da trovare le soluzioni adeguate per il comfort del paziente. Eventuali modifiche apportate ai blocchi di flessione o estensione e al profilo del guscio devono essere realizzate esclusivamente da personale sanitario. Il personale sanitario deve farsi carico di fornire consigli al paziente circa l'uso del sistema di controllo Dynamic Force.

LIMITAZIONE DELLA CIRCONFERENZA

- Circonferenze della coscia inferiori a 18" (45,7 cm) o superiori a 33" (83,8 cm)
- Circonferenze del polpaccio inferiori a 14" (35,5 cm) o superiori a 24" (61,5 cm)

REGOLAZIONE DEL PROFILO DELLE CERNIERE E DELLE FORZE CORRETTIVE:

1. Prima di applicare l'ortesi alla gamba, allentare le due viti di regolazione della cerniera (con sistema anti-manomissione) utilizzando la chiave a brugola fornita con il prodotto. (Figura 2)
2. Far sedere il paziente sul bordo di una sedia, con la gamba completamente estesa.
3. Posizionare l'ortesi sulla gamba, con il centro della cerniera in linea con il centro della rotula. La cerniera deve essere posizionata sulla linea mediana del piano anteriore / posteriore.
4. Inserire i cuscinetti distanziatori tra la gamba del paziente e l'imbottitura condiliare della cerniera. (ogni cuscinetto ≈ 3 gradi)
5. Allineare i gusci e la cerniera all'anatomia della gamba.
6. Con una lieve pressione contro la cerniera, appuntare prima la vite di regolazione inferiore della cerniera, quindi quella superiore.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 25 27.4.2011 10:53:34

(Figura 3)

7. Rimuovere l'ortesi e stringere le viti di regolazione.
8. Per una corretta regolazione dell'ortesi, applicare una forza vara o valga al meccanismo. Se il meccanismo emette dei clic, tornare il punto 1.

ADATTAMENTO INIZIALE/COME INDOSSARE L'ORTESI

1. Accertarsi che il pulsante DFS superiore sia impostato su uno.
2. Allineare l'ortesi alla gamba del paziente con il centro della cerniera sulla linea mediale del ginocchio, sul piano sagittale (anteriore/posteriore).
3. Fissare la cinghia del gastrocnemio tirando il pulsante a innesto rapido nella chiusura del guscio femorale (allineando i colori bianchi) (Figura 4).
4. Accertarsi che la fibbia a innesto rapido del polpaccio sia aperta. Inserire la fibbia a innesto rapido inferiore (blu) nella chiusura blu che si trova sul guscio del polpaccio. Chiudere la fibbia a innesto rapido (Figura 5).
5. Con il paziente seduto, far piegare il ginocchio a 80°tenendo il piede piatto sul pavimento.
6. Inserire il connettore femorale a innesto rapido superiore (giallo) nella chiusura gialla che si trova sul guscio femorale (Figura 6).
7. Riposizionare il cuscinetto della cinghia integrato nella sede in cui le due cinghie DFS incrociano il popliteale a seconda delle necessità.
8. Fissare l'estremità senza cerniera alla cinghia femorale elastica correttamente allineata alla chiusura di contatto sull'estremità senza cerniera del guscio femorale (Figura 7).
9. Il medico deve effettuare una tantum una regolazione della tensione della cinghia femorale elastica (Figura 8). Fissare il lato senza cerniera della cinghia femorale elastica al centro del cuscinetto di fissaggio sul guscio. Per regolare la tensione, riposizionare l'estremità opposta della cinghia femorale sul cuscinetto di fissaggio del connettore femorale (Figura 9). Accertarsi che sulla pelle non vi sia alcun gancio di chiusura a contatto esposto .
10. Accertarsi che il nottolino di arresto del sistema di controllo Dynamic Force sia impostato su uno. Con il ginocchio flesso a 80°, il medico deve stringere la cinghia DFS superiore alla tensione corretta usando la chiusura di contatto.
11. Nella stessa posizione di flessione, il medico deve stringere la cinghia DFS inferiore alla tensione corretta.
12. Regolare il nottolino di arresto del sistema di controllo Dynamic Force sulla cinghia DFS superiore impostandolo su cinque. Il medico deve verificare che vi siano le lunghezze/scaricamento ottimali della cinghia in base alle indicazioni del paziente (Figura 10). Tagliare le cinghie a seconda delle necessità (consultare le istruzioni opzionali **REGOLAZIONE UNA TANTUM DELLA LUNGHEZZA DELLA CINGHIA**).
13. Se il paziente necessita di uno scarico maggiore o inferiore, regolare la tensione della cinghia DFS superiore di pari passo con il nottolino di arresto del sistema di controllo Dynamic Force a seconda delle necessità (Nota: se il nottolino di arresto è stato tirato al massimo e il paziente necessita di un'ulteriore forza di scarico, accorciare la cinghia DFS superiore).
14. Se lo si desidera, è possibile inserire le serrature nei gusci per il polpaccio e la coscia (Figura 11) in modo da essere sicuri che le cinghie non possano sganciarsi accidentalmente dai gusci.
15. Accertarsi che la cinghia e il relativo cuscinetto siano correttamente posizionati nella regione poplitea (Figura 12).

NOTA: far indossare l'ortesi al paziente per qualche minuto in modo da accertarsi che le cinghie siano regolate ad una tensione confortevole.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 26 27.4.2011 10:53:34

RIMOZIONE DELL'ORTESI

1. Con il paziente seduto, far piegare il ginocchio a 80°tenendo il piede piatto sul pavimento.
2. Premere il pulsante sul nottolino di arresto del sistema di controllo Dynamic Force in modo da rilasciare la tensione sulla cinghia DFS superiore su un'impostazione di uno (Figura 13).
3. Ridurre la tensione della cinghia femorale elastica togliendo la chiusura di contatto dal lato senza cerniera del guscio. La cinghia femorale deve restare fissata al guscio.
4. Tirare il connettore femorale a innesto rapido superiore estraendolo dalla chiusura del guscio (Figura 14).
5. Aprire la fibbia a innesto rapido inferiore e rimuovere la fibbia a innesto rapido inferiore dalla chiusura
6. Rimuovere la cinghia del gastrocnemio staccando il pulsante a innesto rapido dalla chiusura.
7. Rimuovere l'ortesi dalla gamba.

REGOLAZIONE UNA TANTUM DELLA LUNGHEZZA DELLA CINGHIA (opzionale)

1. Rimuovere il morsetto a coccodrillo e tagliere le cinghie in modo che terminino lontano dalla regione poplitea. Poi, rimettere il morsetto a coccodrillo sulla cinghia (Figura 15).
2. Ripetere per tutte le cinghie.

CONFIGURAZIONE DELLA LUNGHEZZA DELLA CINGHIA ANTI-MANOMISSIONE

L'ortesi è consegnata con le cinghie ripiegate all'esterno su se stesse per consentire una regolazione agevole. Se lo si desidera, è possibile invertire le cinghie e piegarle con una terminazione interna per una configurazione antimanomissione:

1. togliere il morsetto a coccodrillo.
2. Estrarre la cinghia dall'anello a D/fibbia e infilarla nell'anello a D/fibbia dall'esterno verso l'interno.
3. Usare il gancio su entrambi i lati in modo da fissare l'estremità della cinghia (Figura 12).
4. Ripetere per tutte le cinghie.

REGOLAZIONE DELL'INTERVALLO DI MOVIMENTO (ROM)

Il dispositivo è preregolato con l'arresto all'estensione corrispondente a 0°. Sono stati forniti arresti dell'estensione aggiuntivi di 5°, 10° e 15°.

PER CAMBIARE L'INTERVALLO DI MOVIMENTO

1. Staccare l'imbottitura condilare dalla cerniera.
2. Rimuovere la vite di fissaggio.
3. Far scorrere l'arresto a 0° fuori dalla cerniera.
4. Inserire l'arresto dell'estensione desiderato.
5. Fissare con la relativa vite (NON SERRARE ECCESSIVAMENTE).
6. Riposizionare il cuscinetto condilare sulla cerniera.

NOTA: le forze correttive ottimali sono applicate alla massima estensione. Se il paziente necessita di una modifica dell'arresto dell'estensione, accertarsi di regolare nuovamente la tensione nelle cinghie DFS in caso occorra uno scarico maggiore.

MANUTENZIONE DEL TUTORE

L'ortesi Unloader One® Plus è stata progettata in modo da richiedere cura e manutenzione minime. Per mantenere l'ortesi in buone condizioni è sufficiente seguire questi semplici passaggi.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 27 27.4.2011 10:53:34

PULIZIA

- Per velocizzare l'operazione i rivestimenti possono essere puliti con alcol senza rimuoverli
- Per una pulizia più completa, è possibile rimuovere i rivestimenti, le cinghie e i relativi cuscinetti
- NON LAVARE IN LAVATRICE
- NON USARE L'ASCIUGATRICE
- Lavare a mano utilizzando un sapone delicato (non un detersivo) (max 30 °C).
- Risciacquare accuratamente.
- Lasciare asciugare all'aria.

NOTA: la sequenza delle cinghie è illustrata nelle Figure 16. Il connettore femorale a innesto rapido, la fibbia a innesto rapido e i gusci sono etichettati con simboli coincidenti in modo da facilitare il montaggio (Figure 17-18)

CERNIERA

- La cerniera deve essere smontata esclusivamente da personale sanitario.
- Verificare regolarmente la presenza di materiali estranei (es. sporcizia o erba) nella cerniera.
- Rimuovere lo sporco dalla cerniera utilizzando acqua corrente o aria compressa.

NOTA: se l'ortesi viene utilizzata in acqua salata o acqua trattata con cloro, risciacquarla accuratamente e lasciarla asciugare all'aria. Una manutenzione quotidiana assicurerà il perfetto funzionamento di cerniera, imbottiture, cinghie e cuscinetti.

ACCESSORI DELL'ORTESI

Össur offre accessori conformi alle necessità specifiche dell'Unloader One® Plus. È possibile acquistare questi accessori presso il personale sanitario o presso i dipartimenti di assistenza clienti Össur.

- Imbottiture di ricambio
- Kit di cuscinetti di ricambio
- Involucro AMS

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 28 27.4.2011 10:53:34

NORSK

LISTER OVER DELER (Figur 1)

A. Lårkobling med rask tilpasning
B. Polysentrisk ledd
C. Alligatorklemme
D. Hurtigspenne
E. Elastisk lårstropp
F. Gastroc-stropp
G. Leggstropp
H. Øvre dynamisk kraftstropp (DKS)
I. Nedre dynamisk kraftstropp (DKS)
J. Lårskall
K. Tykkleggskall
L. Dynamisk kraftkontrollsystem, trinnvis
M. Festepute
N. Festepute for lårkobling

INDIKASJONER FOR BRUK

- Mild til alvorlig unikompartemental osteoartritt
- Unikompartemental knelidelse som krever belastningsreduksjon for affisert kompartement, som:
  - Reparasjon av artikulære bruskdefekter
  - Reparasjon av meniskbrusk
  - Avaskulær nekrose
  - Brudd på tibiaplatået
  - Normale dagligaktiviteter

FORSIKTIG: For pasienter med perifer vaskulær sykdom, nevropati og sensitiv hud anbefales nøye overvåking av lege. Unloader One® Plus kan tilpasses slik at den blir optimalt komfortabel for pasienten. Kun helsepersonale må endre fleksjons- eller ekstensjonsstoppene og skallkonturen. Helsepersonalet er ansvarlig for å veilede pasienten om bruk av det dynamiske kraftkontrollsystemet.

OMKRETSBEGRENSNING

Mindre låromkrets enn 45,7 cm eller større enn 83,3 cm
Mindre leggomkrets enn 35,5 cm eller større enn 61,5 cm

JUSTERE HENGSLEKONTUR OG KORRIGERENDE KREFTER (ILLUSTRASJON 1):

1. Før du setter støtten på benet, løsner du de to fiklesikre hengslejusteringsskruene ved hjelp av vedlagte unbrakonøkkel. (Figur 2).
2. Sett pasienten på kanten av en stol, med benet strukket rett ut.
3. Sett støtten på benet med midten av hengslen på linje med midten av kneskålen. Hengslen skal plasseres midt i det anteriore/posteriore planet.
4. Sett avstandsputene mellom pasientens ben og kondylputen til hengslen. (hver pute ≈ 3 grader).
5. Juster skallene og hengslen etter benets anatomi.
6. Hold et lett trykk mot hengslen og stram justeringsskruen etterfulgt av øvre justeringsskrue. (Figur 3)
7. Fjern støtten, og stram justeringsskruene.
8. Utøv varus- eller valgusbelastning på mekanismen for å kontrollere at justeringen er sikker. Hvis mekanismen klikker, går du til trinn 1.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 29 27.4.2011 10:53:34

FØRSTE TILPASNING /PÅSETTING AV STØTTE

1. Pass på at øvre DFS-trinn er satt til en.
2. Sett støttebandasjen på pasientens bein med sentrum av hengselen i midtlinjen for pasientens kne, sagital(anterior/posterior)planet.
3. Fest gastroc-stroppen ved å trekke Quick Fit-knappen inn i leggskallets nøkkelhull (hvit fargematch) (Figur 4)
4. Pass på at Quick Fit hengselen er åpen. Sett den nedre (blå) Quick Fit låsen(blå) inn i det blå nøkkelhullet på leggskallet. Lukk Quick Fit hengselen (Figur 5).
5. I sittende stilling, bøy kneet til en 80 ° vinkel med foten flatt på golvet.
6. Sett den nedre (blå) Quick Fit lårkoblingen (gul) inn i det gule nøkkelhullet på leggskallet (Figur 6).
7. Flytt den integrerte stroppeputen til der hvor de to DFS-stroppene krysses i popliteaområdet ved behov.
8. Fest den enden som ikke tilsvarer hengselen til den elastiske lårstroppen med korrekt tilpasning til kontaktlukkingen i den enden som ikke tilsvarer hengselen på lårskallet. (Figur 7)
9. Behandleren må gjøre en engangsjustering av strammingen på den elastiske lårstroppen (Figur 8). Fest den ikke-hengslede siden på den elastiske lårstroppen til sentrum av festeputen på skallet. For å justere spenningen, flytt den motsatte enden av lårstroppen til lårkoblingens festepute (Figur 9). Pass på at ingen lukkekrok er i kontakt med utsatt hud.
10. Pass på at det dynamiske kraftkontrollsystemets trinn er satt til en. Mens kneet er flektert til 80 grader, må behandleren stramme den øvre DFS-stroppen til riktig tensjon ved hjelp av kontaktlukkingen.
11. I samme fleksjonsplassering, må behandleren stramme den nedre DFS-stroppen til korrekt stramming.
12. Juster det dynamiske kraftkontrollsystemets trinn på den øverste DFS-stroppen til en innstilling på fem. Behandleren må bekrefte optimal stropplengde/avlastning basert på pasientens tilbakemelding (Figur 10). Kutt stroppen etter behov (se valgfri ENGANGSJUSTERING AV STROPPLENGDEN instruksjoner under).
13. Hvis pasienten trenger mer eller mindre avlastning, justeres strammingen av øvre DFS-rem som forklart med Dynamisk Force Control System og/eller DFS-rem ved å justere hurtigspennen etter behov. (Merk: Hvis hurtigspennen er trukket til maksimum og pasienten trenger ytterligere avlastning, må den øvre DFS-stroppen forkortes.
14. Nøkkelhullås kan settes inn i legg- eller lårskall (Figur 11) ved behov for å sørge for at reimene ikke kan løsrives fra skallene ved et uhell.
15. Pass på at stroppen og puten er plassert riktig i forhold til popliteaområdet (Figur 12).

MERK: Be pasienten gå med støtten i noen minutter, slik at du kan være sikker på at remmene er komfortabelt strammet.

FJERNE STØTTEN

1. I sittende stilling, bøy kneet til en 80 ° vinkel med foten flatt på golvet.
2. Trykk på knappen på det dynamiske kraftkontrollsystemets trinn for å slakke strammingen på den øvre DFS-stroppen til en (Figur 13)
3. Reduser stekket på den elastiske lårstroppen ved å fjerne kontaktlukkingen fra den ikke-helgslete siden på skallet. Lårstroppen bør forbli festet til skallet.
4. Trekk den øvre Quick Fit -knappen ut av skallets nøkkelhull (Figur 14).
5. Åpne den nedre hurtigkoblingen og fjern de nedre hurtigkoblingene fra nøkkelhull.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 30 27.4.2011 10:53:34

6. Fjern gastroc-stroppen ved å løsne hurtigspenneknappen fra nøkkelhullet.
7. Fjern støtten fra benet.

ENGANGSJUSTERING AV LENGDEREMMEN (VALGFRI):
1. Fjern alligatorklemmen og kutt stroppene så de stopper utenfor poplitearegionen. Fest deretter alligatorklemmene på stroppen igjen (Figur 15).
2. Gjenta med alle reimene.

SABOTASJESIKKER OPPSETT FOR REIMLENGDE:
Ortosen brukes nå med reimene foldet eksternt på seg selv for enkel justering. Om ønskelig kan stroppene reverseres og brettes med en intern terminering for en pasientkonfigurering som er mer feilsikker.
1. Fjern alligatorklemmen.
2. Trekk reimen ut av D-ringen/spennen og før igjennom D-ringen/spennen på en omvendt måte, fra utsiden til innsiden.
3. Bruk en dobbeltsidig krok for å feste slutten på reimen (Figur 12).
4. Gjenta med alle reimene.

BEVEGELSESOMRÅDEJUSTERING (ROM):
Støtten har en ekstensjonsstoppinnstilling på 0°. Ytterligere ekstensjonsstopp på 5°, 10° og 15° følger med.

ENDRE BEVEGELSESOMRÅDET
1. Trekk kondylputen vekk fra hengselen
2. Fjern festeskruen.
3. Skyv 0°-stoppet ut av hengslen.
4. Sett inn ønsket ekstensjonsstopp.
5. Fest med festeskruen (IKKE STRAM FOR MYE).
6. Sett kondylputen tilbake på hengselen.

MERK: Optimal korreksjonskraft utøves ved full ekstensjon. Hvis pasienten trenger et ekstra stoppbytte, må du passe på å justere strammingen av DFS-remmene hvis mer avlastning er nødvendig.

VEDLIKEHOLD AV STØTTEN
Unloader One® Plus har minimalt behov for vedlikehold og pleie. Følg disse enkle vedlikeholdstrinnene for å holde støtten i god stand.

RENGJØRING
Polstringer kan tørkes når den er på plass med desinfiserende sprit for en rask rengjøring.
- For mer grundig rengjøring, kan polstringer, reimer og reimputer fjernes.
- MÅ IKKE VASKES I VASKEMASKIN.
- MÅ IKKE TØRKES I TØRKETROMMEL.
- Håndvaskes med mild såpe
- Skyll godt
- La lufttørke.

MERK: Festesekvensen er vist i figur 16. Lårkobling med rask tilpasning, Quick.fit-spenne og skall er merket med matchende symboler for å lette sammensettingen (Figur 17-18).

HENGSLER
- Hengslene bør bare tras fra hverandre av helsepersonell
- Kontroller regelmessig for fremmedlegemer i hengselen (f.eks. smuss eller gress).
- Fjern smuss fra hengslene med kranvann eller trykkluft.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 31 27.4.2011 10:53:35

MERK: Hvis støtten er brukt i saltvann eller klorvann, må den skylles godt og få lufttørke. Regelmessig ettersyn sikrer at hengselen, fôringen, remmene og putene er i optimal stand.

TILBEHØR TIL STØTTEN

Össur tilbyr tilbehør som dekker de spesifikke behovene til Unloader One® Plus. Dette tilbehøret kan kjøpes fra samme forhandler som du kjøpte støtten fra, eller fra Össur kundeservice.

- Ekstra fôr
- Ekstra putesett
- AMS-bånd

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 32 27.4.2011 10:53:35

DANSK

LISTE OVER DELE (Figur 1)

A. Quickfit-lårspænde
B. Polycentrisk led
C. Alligatorclips
D. Quickfit-spænde
E. Elastik lårrem
F. Lægrem
G. Lægrem
H. Øvre dynamiske rem, Dynamic Force Strap (DFS)
H. Nedre dynamiske rem, Dynamic Force Strap (DFS)
J. Lårskal
K. Lægskal
L. DFS-skraldelås (Dynamic Force Strap)
M. Velcropude
N. Velcropude til lårspænde

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

- Mild til alvorlig unikompartmental osteoarthritis
- Unikompartmentale knælidelser, som kræver belastningsreduktion af det skadede kompartment, f.eks.:
  - Reparation af artikulær bruskskade
  - Reparation af meniskbrusk
  - Avaskulær nekrose
  - Fraktur i det tibiale plateau
  - Normale dagligdags aktiviteter

VIGTIGT: For patienter med perifer vaskulær sygdom, neuropati og følsom hud anbefales hyppig lægekontrol. Unloader® One Plus kan tilpasses for at imødekomme patientens komfortproblemer. Ændring af flektions- eller ekstensionsstop og skallernes kontur må kun foretages af en læge. Lægen er ansvarlig for at rådgive patienter om brugen af Dynamic Force Control-systemet.

BEGRÆNSNINGER I OMKREDSEN

- Omkredse på låret mindre end 45,7 cm (18") eller større end 83,8 cm (33")
- Omkredse på læggen mindre end 35,5 cm (14") eller større end 61,5 cm (24")

JUSTERING AF HÆNGSLERNES KONTUR OG KORRIGERENDE PÅVIRKNING:

1. Før skinnen lægges på benet, skal de to børnesikrede justeringsskruer til hængslerne løsnes ved hjælp af den medfølgende unbrakonøgle. (Figur 2)
2. Patienten skal sidde på kanten af stolen med benet helt udstrakt.
3. Placer skinnen på benet med midten af hængslet ud for knæskallens centrum. Hængslet skal placeres i midtlinjen i det anteriore/posteriore plan.
4. Sæt afstandspuderne ind mellem patientens ben og hængslets condylum-pude. (1 pude ≈ 3 grader)
5. Juster skallerne og hængslet efter benets anatomi.
6. Tryk lidt mod hængslet, mens den nederste justeringsskrue for hængslet spændes. Spænd derefter den øverste justeringsskrue. (Figur 3)
7. Tag skinnen af, og spænd justeringsskruerne.
8. For at sikre at justeringen holder påføres varus- eller valgus-belastning på mekanismen. Hvis mekanismen klikker, skal du gå til trin 1.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 33 27.4.2011 10:53:35

INDLEDENDE TILPASNING/PÅSÆTNING AF SKINNE

1. Kontroller, at den øvre DFS-spærre står på 1.
2. Juster skinnen på patientens ben med leddets centrum ved knæets midterlinje i det sagittale (anteriore/posteriore) plan.
3. Fastgør lægremmen ved at trække Quickfit-knappen ind i lægskallens nøglehul (sørg for, at de hvide farver passer) (Figur 4).
4. Kontroller, at Quickfit-spændet er åbent. Indsæt det nedre (blå) quickfit-spænde i det blå nøglehul på lægskallen. Luk quickfit-spændet (Figur 5).
5. I siddende position bøjes knæet i en 80 graders vinkel med foden fladt på gulvet.
6. Indsæt det øvre (gule) quickfit-lårspænde i det gule nøglehul på lårskallen (Figur 6).
7. Genplacer efter behov de integrerede rempuder, hvor de to DFS-remme krydses i knæregionen.
8. Anbring den ikke-hængslede ende af den elastiske lårrem korrekt på linie med lukkeremmen på den ikke-hængslede ende af lårskallen (Figur 7).
9. Lægen skal foretage en engangsjustering af stramningen af den elastiske lårrem (Figur 8). Fastgør den ikke-hængslede ende af den elastiske lårrem midt på velcropuden på skallen (Figur 6). For at justere stramheden skal den modsatte ende af lårremmen genplaceres på lårspændets velcropude. Kontroller, at lukkeremmens velcrodel ikke er i kontakt med huden (Figur 9).
10. Sørg for, at Dynamic Force Control-systemets skraldelås er indstillet på 1. Med knæet bøjet i en 80 graders vinkel bør lægen stramme den øverste DFS-rem til det rette spændingsniveau ved hjælp af lukkeremmen.
11. I samme fleksionsstilling bør lægen stramme den nedre DFS-rem til det rette spændingsniveau.
12. Sæt Dynamic Force Control-systemets skraldelås på den øvre DFS-rem til en indstilling på 5. Lægen vil bekræfte de optimale længder/aflastning for remmene på baggrund af patientens feedback (Figur 10). Tilskær remmene efter behov (se den valgfri ENGANGSLÆNGDEJUSTERING AF REMMENE i nedenstående anvisninger).
13. Hvis patienten har behov for mere eller mindre aflastning. justeres spændingen på den øvre DFS-rem i overensstemmelse med Dynamic Force Control-systemets skraldelås efter behov. (Bemærk: Hvis skraldelåsen er trukket til sit yderste, og patienten kræver yderligere aflastningskraft, skal den øverste DFS-rem afkortes).
14. Hvis det ønskes, kan der indsættes nøglehulsformede låse i læggens og lårets skaller (Figur 11) for at sikre, at remmene ikke kan kobles fra skallerne ved et uheld.
15. Kontroller, at rem og rempude er placeret korrekt i knæregionen (Figur 12).

BEMÆRK: Lad patienten bære skinnen i et par minutter for at sikre, at remmene har et komfortabelt spændingsniveau.

FJERNELSE AF SKINNEN

1. I siddende position bøjes knæet i en 80 graders vinkel med foden fladt på gulvet.
2. Tryk på knappen på Dynamic Force Control-systemets skraldelås for at frigøre spændingen på den øvre DFS-rem, til den når en indstilling på 1 (Figur 13).
3. Reducer spændingen i den elastiske lårrem ved at fjerne lukkeremmen fra skallens uhængslede side. Lårremmen skal forblive fastgjort til skallen.
4. Træk det øverste Quickfit-lårspænde ud af skallens nøglehul

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 34 27.4.2011 10:53:35

(Figur 14).

5. Åbn det nedre Quickfit-spænde, og fjern det nedre Quickfit-spænde fra nøglehullet.
6. Fjern lægremmen ved at fjerne Quickfit-knappen fra nøglehullet.
7. Fjern skinnen fra benet.

ENGANGSLÆNGDEJUSTERING AF REMMENE (valgfrit)

1. Fjern alligator-clipsen, og remmene, så deres ender er væk fra knæregionen. Sæt derefter alligator-clipsen tilbage på remmen (Figur 15).
2. Gentag dette med alle remmene.

INDSTILLING AF LÆNGDEN PÅ DE ÅBNINGSSIKREDE REMME

Skinnen leveres nu med remme, foldet udvendigt omkring dem selv, for nem justering. Hvis det ønskes, kan remmene vendes og foldes, så de lukker indad på den åbningssikrede patientkonfiguration:

1. Fjern alligator-clipsen.
2. Træk remmen ud af D-ringen/spændet, og før den omvendt igennem D-ringen/spændet udefra og ind.
3. Brug det medfølgende dobbeltsidede velcrobånd til at fæstne remmens ende med (Figur 12).
4. Gentag dette med alle remmene.

JUSTERING AF BEVÆGELSESOMRÅDET (ROM)

Skinnen leveres med et ekstensionsstop på 0° forinstalleret. Yderligere udvidelsesstop på 5°, 10°, og 15° medfølger.

ÆNDRING AF BEVÆGELSESOMRÅDET (ROM)

1. Fjern kondyl-puden fra leddet.
2. Fjern holdeskruen.
3. Før stoppet på 0° ud af hængslet.
4. Isæt det ønskede ekstensionsstop.
5. Fastgør med holdeskruer (OVERSPÆND IKKE)
6. Sæt kcondylm-puden tilbage på leddet.

BEMÆRK: Optimal korrigerende påvirkning opnås ved fuld ekstension. Hvis patienten har brug for at få ekstensionsstoppet ændret, skal spændingen af DFS–remmene genjusteres, hvis der er behov for mere aflastning.

VEDLIGEHOLDELSE AF SKINNEN

Unloader One® Plus-skinnen er konstrueret, så den kræver minimal vedligeholdelse og pleje. Følg disse nemme vedligeholdelsestrin for at holde skinnen i god stand.

RENGØRING

- Foringer kan hurtigt tørres af med alkohol, mens de sidder på
- Ved mere grundig rengøring kan foringer, remme og rempuder fjernes.
- MÅ IKKE MASKINVASKES
- MÅ IKKE TØRRETUMBLES.
- Håndvaskes med mild sæbe uden vaskeaktive stoffer
- Skyl grundigt
- Skal lufttørre

BEMÆRK: Remmenes rækkefølge er vist i Figur 16. Quickfit-lårspænde, Quickfit-spænde og skaller er mærket med matchende symboler for at gøre det nemmere at samle dem (Figur 17-18).

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 35 27.4.2011 10:53:35

LEDDET

- Leddet bør kun adskilles af en læge
- Skinnen skal jævnligt efterses for fremmedlegemer i leddet (f.eks. snavs og græs)
- Fjern snavs fra leddet ved hjælp af rent vand eller trykluft

BEMÆRK: Hvis skinnen bruges i saltvand eller klorvand, skal den skylles grundigt og lufttørre. Regelmæssige eftersyn sikrer, at leddet, foringer, remme og puder holdes i optimal stand.

TILBEHØR TIL SKINNEN

Össur tilbyder tilbehør, som opfylder de specifikke behov for Unloader One® Plus. Dette tilbehør kan købes gennem lægen eller via Össurs kundeserviceafdelinger.

- Erstatningsforing
- Erstatningspudesæt
- AMS-dække

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 36 27.4.2011 10:53:35

SVENSKA

LISTA ÖVER DELAR (Bild 1)

A. Snabbkoppling, lår
B. Polycentrisk led
C. Alligatorklämma
D. Snabbkopplingsspänne
E. Elastiskt lårband
F. Gastrocnemiusband
G. Vadband
H. Övre dynamisk kraftband (Dynamic Force Strap, DFS)
I. Nedre dynamisk kraftband (Dynamic Force Strap, DFS)
J. Lårskal
K. Vadskal
L. Spärranordning för dynamiskt kraftkontrollsystem
M. Fästkudde
N. Fästkudde för lårkoppling

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Mild till grav unikompartmentel artros
- Unikompartmentella knätillstånd som kräver avlastning av berörda delar som exempelvis:
  - Läkning/lagning av artikulärt brosk
  - Läkning efter meniskskada
  - Avaskulär nekros
  - Fraktur på tibiaplatån
  - Normala aktiviteter under det dagliga livet

VARNING: För patienter med åkommor i det perifera kärlsystemet, neuropati och känslig hud rekommenderas täta och noggranna kontroller av läkare. Unloader One® Plus kan anpassas på fältet för patientens bekvämlighet. Ändringar av flexions- eller extensionsstopp och skalets kontur bör endast utföras av kunnig vårdpersonal. Vårdpersonalen ansvarar också för att ge patienten information om hur det dynamiska kraftkontrollsystemet ska användas.

BEGRÄNSAD OMKRETS

- Lår med omkrets mindre än 45,7 cm eller större än 83,8 cm
- Vad med omkrets mindre än 35,5 cm eller större än 61,5 cm

JUSTERING AV LEDENS GRÄNS OCH KORRIGERANDE KRAFTER (BILD 1):

1. Innan du placerar ortosen på benet, lossa de två modifieringssäkrade ledjusteringsskruvarna med hjälp av den medföljande insexnyckeln. (Bild 2)
2. Sätt patienten på stolskanten med fullständigt sträckt ben.
3. Placera ortosen på benet med ledens centrum i linje med knäskålen. Leden ska placeras i centrumlinjen i det anteriora/posteriora planet.
4. Stick in distanskuddar mellan patientens ben och ledens kondyldyna. (varje kudde ≈ 3 grader)
5. Rikta in skalen och leden efter benets anatomi.
6. Med ett lätt tryck mot leden, dra åt ledens nedersta justeringsskruv följt av den översta justeringsskruven. (Bild 3)
7. Ta av ortosen, dra åt justerskruvarna.
8. Utsätt mekanismen för varus- eller valgus-belastning för att säkerställa att justeringen är säkrad. Om mekanismen fungerar som den ska, gå till steg 1.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 37 27.4.2011 10:53:35

FÖRSTA TILLPASSNING/PÅTAGNING AV ORTOSEN

1. Kontrollera att den övre DFS-spärren är inställd på ett(1).
2. Justera ortosen på patientens ben vid ledens centrum längs knäets mittlinje i det sagittala (anteriora/posteriora) planet.
3. Spänn gastrocnemiusbandet genom att dra in snabbkopplingsknappen i nyckelhålet på vadskalet (vit färgmatchning) (Bild 4).
4. Kontrollera att vadens snabbkopplingsspänne är öppet. För in den nedre (blå) snabbkopplingsknappen i det blå nyckelhålet på vadskalet. Stäng snabbkopplingsspännet (Bild 5).
5. Böj knäet, i sittande position, till 80° vinkel med foten plant mot golvet.
6. För in den övre (gula) snabbkopplingen i det gula nyckelhålet på lårskalet (Bild 6).
7. Sätt tillbaka den integrerade remdkudden på den plats där de båda DFS-remmarna korsar varandra i knävecket om det behövs.
8. Fäst den ände av det elastiska lårbandet som inte sitter på den ledade delen i korrekt position mot kontaktspännet i den ände som inte sitter på den ledade delen av lårskalet (Bild 7).
9. Utprovaren måste göra en engångsjustering av spänningen i den elastiska lårremmen (Bild 8). Fäst den oledade sidan av det elastiska lårbandet mitt på fästkudden på skalet. Justera spänningen genom att flytta den motsatta änden av lårbandet på lårkopplingens fästkudde (Bild 9). Se till att ingen del av kardborrebandet ligger an mot huden.
10. Se till att spärren för det dynamiska kraftkontrollsystemet är inställd på ett(1). Med knäet böjt till 80 grader ska utprovaren dra åt det övre DFS-bandettill lämplig spänning med hjälp av kontaktförslutningen.
11. I samma böjningsposition ska utprovaren dra åt det nedre DFS-bandet till lämplig spänning.
12. Justera spärren för det dynamiska kraftkontrollsystemet på det övre DFS-bandet till inställningen fem. utprovaren ska kontrollera optimal bandängd/avlastning baserat på patientens återkoppling (Bild 10). Skär av banden om det behövs (se valfria instruktioner för ENGÅNGSJUSTERING AV REMMENS LÄNGD nedan).
13. Om patienten behöver mer eller mindre avlastning ska spänningen i det övre DFS-bandet justeras med hjälp av det dynamiska kraftkontrollsystemets spärr efter behov. (Obs: Om spärren dragits åt maximalt(10) och patienten ändå behöver mer avlastningskraft måste den övre DFS-remmen kortas).
14. Nyckelhålslåsen kan sättas in i plastfästerna på vaden och låret (Bild 11) om så önskas, för att se till att banden inte kan lossna från styckena.
15. Kontrollera att bandet och bandkudden är korrekt placerade i knävecksområdet (Bild 12).

OBS: Låt patienten bära ortosen en stund för att kontrollera att bandens spänning känns bekväm.

AVTAGNING AV ORTOSEN

1. Böj knäet, i sittande position, till 80° vinkel med foten plant mot golvet.
2. Tryck på knappen på det dynamiska kraftkontrollsystemets spärr för att lossa det övre DFS-bandet till inställningen ett (1)(Bild 13).
3. Minska spänningen i det elastiska lårbandet genom att avlägsna kontaktförslutningen på skalets oledade sida. Lårbandet ska fortfarande vara fäst i skalet.
4. Dra ut den övre snabbkopplingen för låret ur nyckelhålet i skalet (Bild 14).

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 38 27.4.2011 10:53:35

5. Öppna den nedre snabbkopplingen och dra ut det nedre snabbkopplingsspännet ur nyckelhål.
6. Lossa på gastrocnemiusbandet genom att lossa snabbkopplingen från nyckelhålet.
7. Ta bort ortosen från benet.

ENGÅNGS LÄNGDJUSTERING AV banden (frivilligt)
1. Ta bort alligatorklämman och skär av bandet så att de inte slutar i knävecket. Sätt sedan tillbaka alligatorklämman på remmen (Bild 15).
2. Upprepa detta för alla band.

MODIFIERINGSSÄKRAD INSTÄLLNING AV REMLÄNGD
Ortosen levereras med band som viks tillbaka över sig själva, för enkel justering. Om så önskas kan remmarna vikas så att de slutar på insidan av banden för en modifieringssäker patientkonfiguration:
1. Ta bort alligatorklämman.
2. Dra ut bandet ur D-ringen/spännet och trä den igenom D-ringen/spännet utifrån och in.
3. Använd det dubbelsidiga kardborrebandet för att fästa remmens ände (Bild 12).
4. Upprepa detta för alla band.

JUSTERING AV RÖRELSEFRIHET
Ortosen levereras med installerat extensionsstoppå 0°. Med ortosen levereras extra extensionsstopp för 5°, 10° och 15°.

ÄNDRA RÖRELSEFRIHETEN
1. Dra loss kondylkudden från leden.
2. Ta bort fästskruven.
3. Dra ut 0°-stoppet från leden.
4. Sätt i önskat extensionsstopp.
5. Fäst det med skruven (DRA INTE ÅT FÖR HÅRT).
6. Sätt tillbaka kondylkudden på leden.

OBS: Den optimala korrigeringskraften ges vid fullständigt sträckt knä. Om patienten behöver byta extensionsstopp, måste du justera spänningen i DFS-banden om mer avlastning krävs.

UNDERHÅLL AV ORTOSEN
Unloader One® Plus har konstruerats för ett minimalt krav på underhåll och skötsel. Följ dessa enkla underhållssteg för att hålla ortosen i toppskick.

RENGÖRING
- Foder kan torkas av på plats med rengöringssprit för en snabb rengöring.
- För en mer grundlig rengöring kan man ta bort foder, remmar och remdynor.
- TVÄTTA INTE I MASKIN.
- TORKTUMLA INTE.
- Handtvätta med hjälp av en mild tvål.
- Skölj ordentligt.
- Lufttorka.

OBS: Bandsekvensen visas i figur 16. Snabbkopplingar, snabbkopplingsspännen och skal är märkta med motsvarande symboler för enkel återmontering (Bild 17-18).

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 39 27.4.2011 10:53:35

LEDEN

- Leden får endast monteras isär av kunnigvårdpersonal
- Kontrollera regelbundet att det inte finns främmande material (t.ex. smuts eller gräs) i leden
- Rengör leden med hjälp av kranvatten eller tryckluft

OBS: Om ortosen har använts i saltvatten eller klorerat vatten ska den sköljas av ordentligt och lufttorkas. Regelbundet underhåll säkerställer att leden, foder, band och kuddar fungerar optimalt.

TILLBEHÖR TILL ORTOSEN

Össur erbjuder tillbehör som passar till Unloader One® Plus. Dessa tillbehör kan beställas via vårdpersonalen eller Össurs kundserviceavdelningar:

- Utbytesfoder
- Reservkuddar
- AMS-band

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 40 27.4.2011 10:53:35

SUOMI

OSALUETTELO (Kuva 1)

A. Reiden pikakiinnityssolki
B. Polysentrinen nivel
C. Hauenleukasolki
D. Pikakiinnityssolki
E. Elastinen reisihihna
F. Gastrocnemius-hihna
G. Pohjehihna
H. Ylempi DFS-hihna (Dynamic Force Strap)
I. Alempi DFS-hihna (Dynamic Force Strap)
J. Reisimansetti
K. Pohjemansetti
L. Dynamic Force Control System -järjestelmän hammastus
M. Kiinnityspehmuste
N. Reisiliittimen kiinnityspehmuste

KÄYTTÖKOHTEET

- Lievä tai vaikea yksipuolinen nivelrikko eli artroosi
- Hoidettavan puolen kuormituksen keventämistä edellyttävät polvivammat, kuten:
  - nivelrustovaurion korjaus
  - nivelkierukan korjaus
  - avaskulaarinen nekroosi
  - sääriluun yläosan nivelnastamurtuma
  - normaalit jokapäiväiset toimet

HUOMIO: Hoidon aikana lääkärin tulee valvoa erityisen tarkkaan potilaita, joilla on perifeerinen verisuonisairaus, neuropatia tai herkkä iho. Unloader One® Plus -ortoosi on muunnettavissa potilaan tarpeiden mukaan. Vain hoitoalan ammattilaiset saavat muuttaa taivutuksen ja ojennuksen rajoituskulmia sekä mansettien muotoa. Hoitoalan ammattilaisen tulee neuvoa potilaalle Dynamic Force Control System -järjestelmän käyttö.

YMPÄRYSMITAN RAJOITUKSET

- Reiden ympärysmitat, jotka ovat alle 45,7 cm tai yli 83,8 cm
- Pohkeen ympärysmitat, jotka ovat alle 35,5 cm tai yli 61,5 cm

ORTOOSINIVELEN MUODON JA KORJAAVAN VOIMAN MUUTTAMINEN (KUVA 1):

1. Ennen kun puet ortoosin jalkaan, löysää ortoosinivelen kahta lukittua säätöruuvia käyttäen mukana toimitettua kuusiokoloavainta. (Kuva 2)
2. Potilaan tulee istua tuolin reunalla jalka täysin ojennettuna.
3. Aseta ortoosi jalan päälle niin, että ortoosinivelen keskikohta on linjassa polvilumpion keskikohdan kanssa. Ortoosinivel tulee asettaa anteroposteriorisen tason keskilinjaan.
4. Aseta täytepehmusteet potilaan jalan ja ortoosinivelen kondyylipehmusteen väliin. (yksi pehmuste ≈ 3 astetta)
5. Aseta mansetit ja ortoosinivel niin, että ne myötäilevät jalan anatomiaa.
6. Paina ortoosiniveltä hieman ja kiristä samalla alempaa ortoosinivelen säätöruuvia sekä sen jälkeen ylempää säätöruuvia. (Kuva 3)
7. Riisu ortoosi ja kiristä säätöruuvit.
8. Varmista kiinnitys kohdistamalla mekanismiin voimaa varus- tai

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 41 27.4.2011 10:53:35

valgussuunnassa. Jos mekanismi napsahtaa, siirry kohtaan 1.

ALUSTAVA SOVITUS / ORTOOSIN PUKEMINEN

1. Varmista, että DFS-hammastus on asennossa 1.
2. Aseta ortoosi jalan ympärille niin, että ortoosinivelen keskikohta on polven keskilinjassa sagittaalisella (anteriorisella/posteriorisella) tasolla.
3. Kiinnitä gastrocnemius-hihna vetämällä pikakiinnitysnappi pohjemansetin lukitusreikään (yhdistä valkoiset merkit) (Kuva 4).
4. Varmista, että pohkeen pikakiinnityssolki on auki. Vie alempi (sininen) pikakiinnityssolki pohjemansetin siniseen lukitusreikään. Sulje pikakiinnityssolki (Kuva 5).
5. Aseta potilas istuvaan asentoon polvi 80°:n kulmassa, jalkapohja tasaisesti lattiaa vasten.
6. Vie ylempi (keltainen) reiden pikakiinnityssolki reisimansetin keltaiseen lukitusreikään (Kuva 6).
7. Siirrä tarvittaessa integroitua hihnan pehmustetta asettaaksesi se kahden DFS-hihnan risteyskohtaan polvitaipeessa.
8. Kiinnitä elastisen reisihihnan niveletön pää asianmukaiseen asentoon reisimansetin nivelettömään päähän tarranauhakiinnityksen avulla (Kuva 7).
9. Lääkärin on säädettävä elastisen reisihihnan kireyttä kertaluonteisesti (Kuva 8). Kiinnitä elastisen reisihihnan niveletön puoli mansetin kiinnityspehmusteen keskelle. Voit säätää kireyttä siirtämällä reisiliittimen kiinnityspehmusteeseen kiinnitettyä reisihihnan vastakkaista päätä (Kuva 9). Varmista, että tarranauhakiinnitys ei pääse kosketuksiin ihon kanssa.
10. Varmista, että Dynamic Force Control System -järjestelmän hammastus on asennossa 1. Kun polvi on taivutettu 80 asteeseen, lääkärin on kiristettävä ylempi DFS-hihna tarrakiinnityksen avulla sopivan kireälle.
11. Lääkärin on kiristettävä samassa taivutuskulmassa myös alempi DFS-hihna sopivan kireälle.
12. Säädä Dynamic Force Control System -järjestelmän hammastusta ylemmässä DFS-hihnassa asentoon 5. Lääkäri vahvistaa potilaan antaman palautteen perusteella hihnojen optimaalisen pituuden / kuormituksen kevennyksen (Kuva 10). Leikkaa hihnat sopivan pituisiksi (ks. valinnaiset ohjeet alta kohdasta KERTALUONTEINEN HIHNOJEN PITUUDEN SÄÄTÖ).
13. Jos potilas haluaa kuormituksen kevennystä lisättävän tai vähennettävän, säädä ylemmän DFS-hihnan kireyttä Dynamic Force Control System -järjestelmän hammastuksen avulla tarpeen mukaan. (Huomautus: Jos hammastus on vedetty ääriasentoon ja potilas haluaa kuormituksen kevennystä lisättävän edelleen, ylempää DFS-hihnaa on lyhennettävä.)
14. Lukitusreiän tulpat voidaan haluttaessa asettaa pohje- ja reisimansetteihin (Kuva 11). Näin voidaan varmistaa, että hihnat eivät voi vahingossa irrota manseteista.
15. Varmista, että hihna ja hihnan pehmuste on asetettu asianmukaisesti polvitaipeen kohdalle (Kuva 12).

HUOMAUTUS: Anna potilaan pitää ortoosia muutaman minuutin ajan hihnojen sopivan kireyden varmistamiseksi.

ORTOOSIN RIISUMINEN

1. Aseta potilas istuvaan asentoon polvi 80 asteen kulmassa, jalkapohja tasaisesti lattiaa vasten.
2. Löysää ylempi DFS-hihna asentoon 1 painamalla Dynamic Force Control System järjestelmän hammastuksen nappia (Kuva 13).
3. Vähennä elastisen reisihihnan kireyttä irrottamalla

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 42 27.4.2011 10:53:35

tarranauhakiinnitys mansetin nivelettömältä puolelta. Reisihihna on pidettävä yhdistettynä mansettiin.

4. Vedä ylempi reiden pikakiinnityssolki irti mansetin lukitusreiästä (Kuva 14).
5. Avaa alempi pikakiinnityssolki ja poista alempi pikakiinnityssolki lukitusreiästä.
6. Poista gastrocnemius-hihna irrottamalla pikakiinnitysnappi lukitusreiästä.
7. Riisu ortoosi.

KERTALUONTEINEN HIHNOJEN PITUUDEN SÄÄTÖ (valinnainen):

1. Irrota hauenleukasolki ja leikkaa hihnat sopivan mittaisiksi, jotta niiden päät eivät jää polvitaipeen kohdalle. Kiinnitä sitten hauenleukasolki takaisin hihnaan (Kuva 15).
2. Toista toimenpide kaikkien hihnojen osalta.

PEUKALOINNIN ESTÄVÄ HIHNOJEN PITUUDEN ASETUS

Ortoosi toimitetaan hihnat ulkoisesti päällekkäin taiteltuina säätämisen helpottamiseksi. Hihnat voidaan haluttaessa kääntää ja taitella niin, että niiden päät osoittavat sisäänpäin, jotta saadaan aikaan peukaloinnin estävä potilaskokoonpano:

1. Poista hauenleukasolki.
2. Vedä hihna ulos D-renkaasta/soljesta ja pujota se D-renkaan/soljen läpi ulkoa sisäänpäin.
3. Kiinnitä hihnan pää mukana toimitetun kaksipuolisen tarranauhaliuskan avulla (Kuva 12).
4. Toista toimenpide kaikkien hihnojen osalta.

LIIKELAAJUUS (ROM, RANGE OF MOTION)

Ortoosiin on toimitettaessa asennettu valmiiksi 0° ojennuksenrajoitin. Ortoosin mukana toimitetaan lisäksi seuraavat ojennuksenrajoittimet: 5°, 10° ja 15°.

LIIKELAAJUUDEN MUUTTAMINEN

1. Irrota kondyylipehmuste ortoosinivelestä.
2. Irrota lukitusruuvi.
3. Vedä 0°:n rajoitin ulos ortoosinivelestä.
4. Asenna haluamasi rajoitin.
5. Kiinnitä lukitusruuvilla (ÄLÄ KIRISTÄ LIIKAA).
6. Aseta kondyylipehmuste takaisin ortoosiniveleen.

HUOMAUTUS: Korjaava voima on optimaalinen polven ollessa täysin ojennettuna. Jos potilas tarvitsee ojennuksenrajoittimen vaihtoa, muista säätää DFS-hihnojen kireys uudelleen, jos kuormituksen lisäkevennys on tarpeen.

ORTOOSIN HUOLTO

Unloader One® Plus -ortoosin suunnittelussa on pyritty siihen, että ortoosin huollontarve olisi minimaalinen. Noudattamalla seuraavia helppoja huolto-ohjeita pidät ortoosin hyvässä kunnossa.

PUHDISTUS

- Vuorit voidaan puhdistaa nopeasti paikoillaan pyyhkimällä niitä alkoholilla.
- Vuorit, hihnat ja hihnapehmusteet voidaan irrottaa huolellisempaa puhdistusta varten.
- EI KESTÄ KONEPESUA.
- EI KESTÄ RUMPUKUIVAUSTA.
- Pese käsin miedolla, ei voimakkaasti pinta-aktiivisella saippualla.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 43 27.4.2011 10:53:35

- Huuhtele huolellisesti.
- Ilmakuivaa.

HUOMAUTUS: Hihnojen kiinnitysjärjestys esitetään (Kuva 16). Reiden pikakiinnityssolki, säären pikakiinnityssolki ja mansetit on merkitty toisiaan vastaavilla symboleilla uudelleen kokoamisen helpottamiseksi (Kuvissa 17 - 18).

ORTOOSINIVEL

- Ortoosinivelen saa purkaa vain hoitoalan ammattilainen.
- Tarkasta säännöllisesti, ettei ortoosiniveleen ole joutunut vierasesineitä (esim. likaa tai ruohoa).
- Puhdista lika ortoosinivelestä vesijohtovedellä tai paineilmalla.

HUOMAUTUS: Jos ortoosia käytetään suolavedessä tai klooratussa vedessä, huuhtele se hyvin käytön jälkeen ja anna ilmakuivua. Säännöllinen huolto takaa ortoosinivelen, vuorin, hihnojen ja pehmusteiden moitteettoman toiminnan.

ORTOOSIN LISÄVARUSTEET

Össur toimittaa lisävarusteita, jotka soveltuvat käytettäviksi Unloader One® Plus ortoosin kanssa. Voit hankkia lisävarusteita hoitoalan ammattilaiselta tai Össurin asiakaspalvelun kautta.

- Vaihtovuorit
- Vaihtopehmustesarja
- AMS-liukueste (Anti-Migration Strap)

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 44 27.4.2011 10:53:35

GREEK

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ (Εικόνα 1)

A. Σύνδεσμος μηρού Quick Fit
B. Πολυκεντρικός αρμός
C. Κλιπ τύπου κροκοδειλάκι
D. Αγκράφα Quick Fit
E. Ελαστικός ιμάντας μηρού
F. Ιμάντας γαστροκνήμιου μυ
G. μάντας γαστροκνημίας
H. Άνω ιμάντας δυναμικής δύναμης (DFS: Dynamic Force Strap)
I. Κάτω ιμάντας δυναμικής δύναμης (DFS: Dynamic Force Strap)
J. Περίβλημα μηρού
K. Περίβλημα γαστροκνημίας
L. Καστάνια συστήματος ελέγχου δυναμικής δύναμης
M. Υπόθεμα στερέωσης
N. Υπόθεμα στερέωσης συνδέσμου μηρού

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ήπια έως σοβαρή μονοδιαμερισματική οστεοαρθρίτιδα
- Μονοδιαμερισματικές παθήσεις του γονάτου οι οποίες απαιτούν μείωση του φορτίου στο επηρεαζόμενο διαμέρισμα όπως:
  - Αποκατάσταση βλάβης αρθρικού χόνδρου
  - Αποκατάσταση μηνισκικού χόνδρου
  - Άσηπτη νέκρωση
  - Κάταγμα κεντρικής αρθρικής επιφάνειας των κονδύλων (plateau)
  - Συνήθεις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για ασθενείς με περιφερική αγγειακή νόσο, νευροπάθεια και ευαίσθητο δέρμα, συνιστάται στενή επίβλεψη από τον ιατρό. Το Unloader One® Plus είναι δεκτικό προσαρμογής στο πεδίο ώστε να εξυπηρετεί ζητήματα άνεσης του ασθενούς. Τροποποιήσεις στους αναστολείς κάμψης και έκτασης και στο σχήμα του περιβλήματος θα πρέπει να γίνονται μόνο από τον επαγγελματία υγείας. Ο επαγγελματίας υγείας είναι υπεύθυνος για την παροχή συμβουλών στον ασθενή σχετικά με τη χρήση του συστήματος ελέγχου δυναμικής δύναμης (Dynamic Force Control) .

ΟΡΙΟ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ

- Περιφέρειες μηρού μικρότερες από 45,7 cm (18") ή μεγαλύτερες από 83,8 cm (33")
- Περιφέρειες γαστροκνημίας μικρότερες από 35,5 cm (14") ή μεγαλύτερες από 61,5 cm (24")

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΑΡΜΟΥ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

1. Πριν να τοποθετήσετε το νάρθηκα στο πόδι, χαλαρώστε τις δύο απαραβίαστες βίδες προσαρμογής αρμού χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο εξαγωνικό δυναμόκλειδο (Allen). (Εικόνα 2)
2. Καθίστε τον ασθενή στην άκρη μιας καρέκλας, με το πόδι σε πλήρη έκταση.
3. Τοποθετήστε το νάρθηκα στο πόδι με το κέντρο του αρμού ευθυγραμμισμένο με το κέντρο της επιγονατίδας.
   Ο αρμός θα πρέπει να τοποθετείται στη μέση γραμμή στο προσθιοπίσθιο επίπεδο.
4. Εισαγάγετε τα επιθέματα διαχωρισμού μεταξύ του ποδιού

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 45 27.4.2011 10:53:35

του ασθενούς και του επιθέματος κονδύλου του αρμού. (κάθε επίθεμα ≈ 3 μοίρες)
5. Ευθυγραμμίστε τα περιβλήματα και τον αρμό με την ανατομία του ποδιού.
6. Με ελαφρά πίεση έναντι του αρμού, συσφίξτε την κάτω βίδα προσαρμογής αρμού και στη συνέχεια την άνω βίδα προσαρμογής. (Εικόνα 3)
7. Αφαιρέστε το νάρθηκα, συσφίξτε τις βίδες προσαρμογής.
8. Για να βεβαιώσετε ότι η προσαρμογή είναι ασφαλής, εφαρμόστε μηχανισμό σταθερότητας κερκιδικού πλαγίου συνδέσμου (varus strain) ή μηχανισμό σταθερότητας ωλένιου πλαγίου συνδέσμου (valgus strain) Εάν ο μηχανισμός κάνει κλικ, μεταβείτε στο βήμα 1.

ΑΡΧΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΝΑΡΘΗΚΑ

1. Διασφαλίστε ότι η άνω καστάνια DFS είναι ρυθμισμένη στο ένα.
2. Ευθυγραμμίστε το νάρθηκα στο πόδι του ασθενούς με το κέντρου του αρμού στη μέση γραμμή του γονάτου, οβελιαίο (πρόσθιο/οπίσθιο) επίπεδο.
3. Στερεώστε τον ιμάντα του γαστροκνήμιου μυ τραβώντας το κουμπί Quick Fit μέσα στην οπή ασφάλισης του περιβλήματος γαστροκνημίας (αντιστοιχίστε το λευκό χρώμα) (Εικόνα 4).
4. Διασφαλίστε ότι η αγκράφα Quick Fit της κνήμης είναι ανοιχτή. Εισαγάγετε την κατώτερη αγκράφα Quick Fit (μπλε) μέσα στη μπλε οπή ασφάλισης στο περίβλημα γαστροκνημίας. Κλείστε την αγκράφα Quick Fit (Εικόνα 5).
5. Στην καθιστή θέση, λυγίστε το γόνατο σε γωνία 80° με το άκρο ποδός επίπεδο στο δάπεδο.
6. Εισαγάγετε τον ανώτερο σύνδεσμο μηρού Quick Fit (κίτρινος) μέσα στην κίτρινη οπή ασφάλισης στο περίβλημα μηρού (Εικόνα 6).
7. Επανατοποθετήστε το ένθετο υπόθεμα ιμάντα στη θέση όπου διασταυρώνονται οι δύο ιμάντες DFS στην ιγνυακή κοιλότητα όπως χρειάζεται.
8. Στερεώστε το άκρο άνευ αρμού του ελαστικού ιμάντα μηρού σε σωστή ευθυγράμμιση με το κλείστρο επαφής στο άκρο άνευ αρμού του περιβλήματος μηρού (Εικόνα 7).
9. Ο ιατρός πρέπει να κάνει μια εφάπαξ ρύθμιση τάνυσης του ελαστικού ιμάντα μηρού (Εικόνα 8). Στερεώστε την πλευρά άνευ αρμού του ελαστικού ιμάντα μηρού στο κέντρο του υποθέματος στερέωσης στο περίβλημα. Για να ρυθμίσετε την τάνυση, επανατοποθετήστε το αντίθετο άκρο του ιμάντα μηρού στο υπόθεμα στερέωσης του συνδέσμου μηρού (Εικόνα 9). Διασφαλίστε ότι κανένα άγκιστρο κλείστρου επαφής είναι εκτεθειμένο στο δέρμα.
10. Διασφαλίστε ότι η καστάνια του συστήματος ελέγχου δυναμικής δύναμης είναι ρυθμισμένη στο ένα. Ενώ το γόνατο είναι λυγισμένο στις 80 μοίρες, ο ιατρός θα πρέπει να σφίξει τον ανώτερο ιμάντα DFS στην κατάλληλη τάνυση χρησιμοποιώντας το κλείστρο επαφής.
11. Στην ίδια θέση κάμψης, ο ιατρός πρέπει να σφίξει τον κατώτερο ιμάντα DFS στην κατάλληλη τάνυση.
12. Ρυθμίστε την καστάνια συστήματος ελέγχου δυναμικής δύναμης στον ανώτερο ιμάντα DFS στο πέντε. Ο ιατρός θα επιβεβαιώσει τα βέλτιστα μήκη ιμάντων/αποφόρτωσης με βάση τις πληροφορίες που δίνει ο ασθενής (Εικόνα 10). Μειώστε το μήκος τω ιμάντων όπως χρειάζεται (βλ. προαιρετικές οδηγίες ΕΦΑΠΑΞ ΡΥΘΜΙΣΗ ΜΗΚΟΥΣ ΙΜΑΝΤΑ παρακάτω).
13. Εάν ο ασθενής χρειάζεται περισσότερη ή λιγότερη αποφόρτωση, ρυθμίστε την τάνυση του ανώτερου ιμάντα DFS σύμφωνα με την καστάνια του συστήματος ελέγχου δυναμικής δύναμης όπως χρειάζεται. (Σημείωση: Εάν η καστάνια έχει

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 46 27.4.2011 10:53:35

τραβηχτεί στο μέγιστο βαθμό της και ο ασθενής χρειάζεται πρόσθετη δύναμη αποφόρτωσης, πρέπει να μειωθεί το μήκος του ανώτερου ιμάντα DFS).
14. Μπορούν να εισαχθούν οπές ασφάλισης μέσα στα περιβλήματα γαστροκνημίας και μηρού (Εικόνα 11) εάν είναι επιθυμητό να διασφαλίσετε ότι οι ιμάντες δεν μπορούν να αποσπαστούν από τα περιβλήματα κατά λάθος.
15. Διασφαλίστε ότι ο ιμάντας και το υπόθεμα ιμάντα είναι σωστά τοποθετημένα στην ιγνυακή περιοχή (Εικόνα 15).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βάλτε τον ασθενή να φορέσει το νάρθηκα για λίγα λεπτά ώστε να διασφαλίσετε ότι η τάνυση των ιμάντων είναι άνετη για τον ασθενή.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΝΑΡΘΗΚΑ
1. Στην καθιστή θέση, δέστε το γόνατο σε γωνία 80° με το άκρο ποδός επίπεδο στο δάπεδο.
2. Πιέστε το κουμπί στην καστάνια του συστήματος ελέγχου δυναμικής δύναμης για να απελευθερώσετε την τάνυση στον ανώτερο ιμάντα DFS στη ρύθμιση ένα (Εικόνα 13).
3. Μειώστε την τάνυση του ελαστικού ιμάντα μηρού αφαιρώντας το κλείστρο επαφής από την πλευρά άνευ αρμού του περιβλήματος. Ο ιμάντας μηρού πρέπει να παραμείνει δεμένος στο περίβλημα.
4. Βγάλτε τον ανώτερο σύνδεσμο μηρού Quick Fit τραβώντας τον από την οπή ασφάλισης του περιβλήματος (Εικόνα 14).
5. Ανοίξτε την κατώτερη αγκράφα Quick Fit και αφαιρέστε την κατώτερη αγκράφα Quick Fit από την οπή ασφάλισης.
6. Αφαιρέστε τον ιμάντα γαστροκνήμιου μυ αποσπώντας το κουμπί Quick Fit από την οπή ασφάλισης.
7. Αφαιρέστε το νάρθηκα από το πόδι.

ΕΦΑΠΑΞ ΡΥΘΜΙΣΗ ΜΗΚΟΥΣ ΙΜΑΝΤΑ (προαιρετικά)
1. Αφαιρέστε το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι και μειώστε το μήκος των ιμάντων έτσι ώστε να τελειώνουν μακριά από την ιγνυακή περιοχή. Στη συνέχεια τοποθετήστε εκ νέου το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι στον ιμάντα (Εικόνα 15).
2. Επαναλάβετε για όλους τους ιμάντες.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΜΗΚΟΥΣ ΑΠΑΡΑΒΙΑΣΤΩΝ ΙΜΑΝΤΩΝ
Ο νάρθηκας αποστέλλεται με τους ιμάντες διπλωμένους εξωτερικά για εύκολη ρύθμιση. Εάν είναι επιθυμητό, οι ιμάντες μπορούν να αντιστραφούν και να διπλωθούν καταλήγοντας στο εσωτερικό για διαμόρφωση απαραβίαστη από τον ασθενή:
1. Αφαιρέστε το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι.
2. Βγάλτε τον ιμάντα από το δακτύλιο σχήματος D/την αγκράφα τραβώντας τον και περάστε τον μέσα από το δακτύλιο σχήματος D/την αγκράφα από έξω προς τα μέσα.
3. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο άγκιστρο δύο όψεων για να στερεώσετε το άκρο του ιμάντα (Εικόνα 12).
4. Επαναλάβετε για όλους τους ιμάντες.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΕΥΡΟΥΣ ΚΙΝΗΣΗΣ (ROM: RANGE OF MOTION)
Το προϊόν παρέχεται με τοποθετημένο έναν αναστολέα έκτασης 0°. Παρέχονται πρόσθετοι αναστολείς έκτασης 5°, 10° και 15°.

ΓΙΑ ΝΑ ΑΛΛΑΞΕΤΕ ΤΟ ΕΥΡΟΣ ΚΙΝΗΣΗΣ
1. Αποκολλήστε το υπόθεμα κονδύλου από τον αρμό.
2. Αφαιρέστε τη βίδα συγκράτησης.
3. Βγάλτε τον αναστολέα 0° σύροντάς τον από τον αρμό.
4. Εισαγάγετε τον επιθυμητό αναστολέα έκτασης.
5. Στερεώστε τον με τη βίδα συγκράτησης (ΜΗ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ).

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 47 27.4.2011 10:53:36

6. Αντικαταστήστε το υπόθεμα κονδύλου στον αρμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι βέλτιστες διορθωτικές δυνάμεις ασκούνται στην πλήρη έκταση. Εάν ο ασθενής χρειάζεται αλλαγή του αναστολέα έκτασης, βεβαιωθείτε ότι ρυθμίσατε εκ νέου την τάνυση στους ιμάντες DFS εάν απαιτείται περισσότερη αποφόρτωση.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΝΑΡΘΗΚΑ
Το Unloader One® Plus έχει σχεδιαστεί ώστε να απαιτεί ελάχιστη συντήρηση και φροντίδα. Ακολουθήστε αυτά τα εύκολα βήματα συντήρησης για να διατηρήσετε τον νάρθηκα σε καλή κατάσταση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
- Μπορείτε να σκουπίσετε τις επενδύσεις με οινόπνευμα ενώ παραμένουν στη θέση τους για γρήγορο καθάρισμα
- Για σχολαστικότερο καθάρισμα, μπορούν να αφαιρεθούν οι επενδύσεις, οι ιμάντες και τα υποθέματα ιμάντων
- ΜΗΝ ΠΛΕΝΕΤΕ ΣΤΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ ΡΟΥΧΩΝ
- ΜΗΝ ΣΤΕΓΝΩΝΕΤΕ ΣΤΟ ΣΤΕΓΝΩΤΗΡΙΟ ΡΟΥΧΩΝ
- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο σαπούνι χωρίς απορρυπαντικό (ανώτατη θερμοκρασία 30°C).
- Ξεπλύνετε διεξοδικά
- Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακολουθία δεσίματος των ιμάντων παρουσιάζεται στις (Εικόνα 16) Εικόνες 13-15. Ο σύνδεσμος μηρού Quick Fit, η αγκράφα Quick Fit και τα περιβλήματα φέρουν σημάνσεις με αντιστοιχισμένα σύμβολα ώστε να διευκολύνεται η επανασυναρμολογήση (Εικόνες 17-18).

ΑΡΜΟΣ
- Ο αρμός πρέπει να αποσυναρμολογείται μόνο από επαγγελματία υγείας
- Να ελέγχετε τακτικά για ξένα υλικά (π.χ. ακαθαρσίες ή χορτάρι) στον αρμό
- Καθαρίστε τις ακαθαρσίες από τον αρμό χρησιμοποιώντας νερό της βρύσης ή πεπιεσμένο αέρα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο νάρθηκας χρησιμοποιείται σε θαλασσινό νερό ή χλωριωμένο νερό, ξεπλύνετε καλά και αφήστε το νάρθηκα να στεγνώσει στον αέρα. Μια ρουτίνα τακτικής συντήρησης θα διασφαλίσει ότι ο αρμός, οι επενδύσεις, οι ιμάντες και τα υποθέματα είναι σε βέλτιστη κατάσταση λειτουργίας.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΝΑΡΘΗΚΑ
Η Össur προσφέρει εξαρτήματα τα οποία πληρούν συγκεκριμένες ανάγκες του Unloader One® Plus. Μπορείτε να αγοράσετε τα εξαρτήματα αυτά μέσω του επαγγελματία υγείας ή μέσω των τμημάτων εξυπηρέτησης πελατών της Össur:
- Επενδύσεις αντικατάστασης
- Κιτ υποθεμάτων αντικατάστασης
- Περίβλημα AMS

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 48 27.4.2011 10:53:36

NEDERLANDS

ONDERDELENLIJST (Afbeelding 1)

A. Dijbeenband met snelsluiting
B. Polycentrisch scharnier
C. Krokodillenklem
D. Snelsluiting
E. Elastische dijband
F. Kuitband
G. Kuitband
H. Bovenste Dynamische krachtband (DFS)
I. Onderste Dynamische krachtband (DFS)
J. Dijbeenschaal
K. Kuitschaal
L. Regelsysteem dynamische kracht (ratel)
M. Bevestigingskussentje
N. Bevestigingskussentje dijbeenband

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Milde tot ernstige unicompartimentele osteoarthrose
- Unicompartimentele knieaandoeningen waarbij de belasting op het betreffende compartiment moet worden verminderd zoals:
  - Reparatie van defecten aan het gewrichtskraakbeen
  - Reparatie van meniscuskraakbeen
  - Avasculaire necrose
  - Tibiaplateaufractuur
  - Normale activiteiten in het dagelijkse leven

LET OP: Bij patiënten met perifere vaataandoeningen, neuropathie en een gevoelige huid wordt nauwkeurige supervisie van de arts aanbevolen. De Unloader One® Plus kan ter plaatse worden aangepast om het comfort van de patiënt te vergroten. Aanpassingen aan de flexie- of extensiestops en de vorm van de schaal mogen uitsluitend door een medische zorgverlener worden uitgevoerd. De medische zorgverlener is verantwoordelijk voor het inlichten en adviseren van de patiënt over het gebruik van het Regelsysteem dynamische kracht (ratel).

OMTREKBEGRENZING

- Dijbeenomtrek kleiner dan 45,7 cm of groter dan 83,8 cm
- Kuitomtrek kleiner dan 35,5 cm of groter dan 61,5 cm

AANPASSEN VAN HET SCHARNIER EN DE CORRIGERENDE WERKING (FIGUUR 1):

1. Voordat u de brace aanbrengt, draait u de twee vergrendelde stelschroeven van het scharnier los met de meegeleverde inbussleutel. (Afbeelding 2)
2. Laat de patiënt met volledig gestrekt been op de rand van een stoel zitten.
3. Plaats de brace op het been zodat het midden van het scharnier op één lijn ligt met het midden van de knieschijf. Het scharnier moet zowel voor als achter op de middellijn liggen tussen het voorste en achterste vlak.
4. Schuif de afstandsstukken tussen het been van de patiënt en het kniegewrichtvulstuk van het scharnier. (elk afstandsstuk ≈ 3 graden)
5. Lijn de schalen en het scharnier uit met de vorm van het been.
6. Met lichte druk op het scharnier draait u de onderste stelschroef van het scharnier aan. Draai vervolgens de bovenste stelschroef aan. (Afbeelding 3)

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 49 27.4.2011 10:53:36

7. Verwijder de brace en draai de stelschroeven stevig aan.
8. Oefen varus- en valguskracht uit op het mechanisme om te controleren of het stevig is afgesteld. Als het mechanisme klikt, begint u met stap 1.

INITIEEL PASSEN/BRACE AANTREKKEN

1. Controleer of de bovenste DFS-ratel op een is ingesteld.
2. Lijn de brace uit op het been van de patiënt zodat het scharnier op de middellijn van de knie ligt in het sagittale (anterieur/posterieur) vlak.
3. Bevestig de kuitband door de snelsluitknop in de opening van de kuitschaal te trekken (witte kleuren) (Afbeelding 4).
4. Zorg ervoor dat de snelsluiting voor de kuit open is. Steek de onderste (blauwe) snelsluitknop in de blauwe opening op de kuitschaal. Sluit de snelsluiting (Afbeelding 5).
5. Zittend de knie in een hoek van 80° buigen met de voet plat op de vloer.
6. Steek de bovenste (gele) snelsluitknop van de dijbeenband in de gele opening op de dijbeenschaal (Afbeelding 6).
7. Verplaats naar behoefte het geïntegreerde vulstuk van de band naar de plaats waar de twee DFS-banden elkaar kruisen ter hoogte van de popliteus.
8. Bevestig het niet-scharnierend uiteinde van de elastische dijbeenband correct uitgelijnd met de contactsluiting op het niet-scharnierend uiteinde van de dijbeenschaal (Afbeelding 7).
9. De medicus moet een eenmalige aanpassing uitvoeren van de spanninginstelling van de elastische dijbeenband (Afbeelding 8). Bevestig het niet-scharnierend uiteinde van de elastische dijbeenband op het midden van het bevestigingskussentje op de schaal. Om de spanning aan te passen, verplaatst u het andere uiteinde van de dijbeenband naar het bevestigingskussentje van de dijbeenband (Afbeelding 9). Zorg ervoor dat de huid niet in contact komt met de klittenbandsluiting.
10. Zorg ervoor dat de ratel van het Regelsysteem dynamische kracht op een (1) is ingesteld. Terwijl de knie in een hoek van 80 graden is, moet de medicus de bovenste DFS-band aanspannen tot de gepaste spanning d.m.v. de sluitband.
11. Met de knie in dezelfde flexiepositie moet de medicus de onderste DFS-band aanspannen tot de correcte spanning.
12. Pas de ratel van het Regelsysteem dynamische kracht aan op de bovenste DFS-band en stel deze in op vijf (5). De medicus zal de optimale bandlengte/ontlasting bepalen op basis van de feedback van de patiënt (Afbeelding 10). Kort de banden in naar behoefte (zie aanwijzingen voor EENMALIGE AANPASSING VAN BANDLENGTE hieronder (optioneel)).
13. Als de patiënt meer of minder ontlasting nodig heeft, pas dan naar behoefte de spanning aan van de bovenste DFS-band d.m.v. de ratel van het Regelsysteem dynamische kracht. (Opmerking: Als de ratel maximaal is aangetrokken en de patiënt nog extra ontlasting nodig heeft, moet de bovenste DFS-band worden ingekort.
14. Indien gewenst kunt u snelsluitgespen in de openingen plaatsen aan de kuit- en dijbeenschalen (Afbeelding 11) zodat de banden niet onbedoeld van de schalen losraken.
15. Zorg ervoor dat de band en vulstuk van de band correct zijn geplaatst in het popliteaalgebied (Afbeelding 12).

OPMERKING: Laat de patiënt de brace gedurende enkele minuten dragen om ervoor te zorgen dat de banden op een comfortabele spanning zijn ingesteld.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 50 27.4.2011 10:53:36

DE BRACE VERWIJDEREN

1. Zittend de knie in een hoek van 80° buigen met de voet plat op de vloer.
2. Druk de knop van de ratel op het Regelsysteem dynamische kracht in om de spanning op de bovenste DFS-band vrij te geven tot een (1) (Afbeelding 13).
3. Verminder de druk van de elastische dijbeenband door de contactsluiting te verwijderen van de niet-scharnierende zijde van de schaal. De dijbeenband moet vastgemaakt blijven aan de schaal.
4. Trek de bovenste snelsluitknop van de dijbeenband uit de opening in de schaal (Afbeelding 14).
5. Open de onderste snelsluitknop en verwijder de onderste snelsluitknop uit opening
6. Verwijder de kuitband door de snelsluitknop van de opening los te maken.
7. Verwijder de brace van het been.

EENMALIGE AANPASSING VAN DE BANDLENGTE (optioneel)

1. Verwijder de krokodillenklem en kort de banden in zodat ze verder van het popliteaalgebied verwijderd zijn. Plaats de krokodillenklem terug op de band (Afbeelding 15).
2. Herhaal de stappen voor alle banden.

INSTELLEN VAN DE VERGRENDELDE BANDLENGTE

De brace wordt nu geleverd met banden die extern zijn dubbelgevouwen zodat u ze makkelijk kunt aanpassen. Indien gewenst, kunnen de banden worden omgekeerd zodat het uiteinde naar binnen kan worden gevouwen voor een vergrendelde patiëntconfiguratie:

1. Verwijder de krokodillenklem.
2. Trek de band uit de D-ring/sluiting en steek deze omgekeerd door de D-ring/sluiting, d.w.z. van buiten naar binnen.
3. Gebruik de dubbelzijdige klittenbandstrip om het bandeinde te bevestigen (Afbeelding 12).
4. Herhaal de stappen voor alle banden.

AANPASSEN VAN RANGE OF MOTION (ROM of bewegingsbereik)

Het apparaat wordt geleverd met de extensiestop ingesteld op 0°. Er zijn extra extensiestops van 5°, 10° en 15° voorzien.

RANGE OF MOTION (bewegingsbereik) AANPASSEN

1. Trek het condyluskussentje van het scharnier.
2. Verwijder de sluitschroef.
3. Schuif de 0° stop uit het scharnier.
4. Schuif de gewenste extensiestop erin.
5. Vastzetten met de sluitschroef (NIET TE HARD AANDRAAIEN).
6. Vervang het condyluskussen op het scharnier.

OPMERKING: Een optimale, corrigerende werking wordt verkregen bij volledige extensie. Als de patiënt een andere extensiestop nodig heeft, zorg er dan voor dat u de spanning in de DFS-banden wordt aangepast naarmate de belasting moet worden verminderd.

ONDERHOUD VAN DE BRACE

Uw Unloader One® Plus is zo ontworpen dat deze minimaal onderhoud en minimale zorg nodig heeft. Volg onderstaande eenvoudige stappen om de brace in topconditie te houden.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 51 27.4.2011 10:53:36

REINIGING

- De bekleding kan d.m.v. alcohol direct op de brace worden gereinigd
- Voor een grondigere reiniging, dienen de bekleding, banden en bandkussentjes te worden verwijderd
- NIET IN DE WASMACHINE WASSEN
- NIET IN DE DROGER PLAATSEN
- Op de hand wassen met een milde zeep die geen detergenten bevat (maximaal 30°C).
- Zorgvuldig uitspoelen
- In de lucht laten drogen

OPMERKING: Procedure voor het vastbinden (Afbeelding 16). Dijbeenband met snelsluiting, snelsluiting en schalen zijn voorzien van labels met identieke symbolen zodat u ze snel opnieuw kunt monteren (Afbeeldingen 17-18).

SCHARNIER

- Scharnier mag alleen door een medische zorgverlener worden gedemonteerd
- Controleer regelmatig op verontreinigingen (bijvoorbeeld vuil of gras) in het scharnier
- Verwijder vuil in het scharnier met leidingwater of met perslucht

OPMERKING: Als de brace in zout water of in chloorwater wordt gebruikt, moet u hem goed afspoelen en in de lucht laten drogen. Door regelmatig schoonmaken behouden het scharnier, de bekleding, banden en sluitstukken hun optimale werking.

ACCESSOIRES BRACE

Össur biedt accessoires aan die voldoen aan de specifieke eisen van de Unloader One® Plus. De volgende accessoires zijn verkrijgbaar via de leverancier van uw brace of via de afdeling klantenservice van Össur:

- Vervangende liners (bekleding)
- Extra vulstukkenkit
- AMS Wrap

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 52 27.4.2011 10:53:36

PORTUGUÊS

LISTA DE PEÇAS (Figura 1)

A. Conector de encaixe rápido para coxa
B. Articulação policêntrica
C. Clipe de crocodilo
D. Fivela de encaixe rápido
E. Correia elástica para coxa
F. Correia para gastrocnémio
G. Correia para gémeos
H. Correia de compressão dinâmica superior (DFS)
I. Correia de compressão dinâmica inferior (DFS)
J. Revestimento para a coxa
K. Revestimento para os gémeos
L. Catraca do sistema de controlo dinâmico da força
M. Almofada de fixação
N. Almofada de fixação do conector para coxa

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

- Osteoartrite unicompartimental ligeira a grave
- Doenças do joelho unicompartimental que requeiram redução da carga para o compartimento afectado, tais como:
  - Reparação de defeito da cartilagem articular
  - Reparação da cartilagem meniscal
  - Necrose avascular
  - Fractura do planalto tibial
  - Actividades normais da vida diária

ATENÇÃO: Em relação aos indivíduos com doença vascular periférica, neuropatia e pele sensível, recomenda-se vigilância médica apertada. O Unloader One® Plus é adaptável no momento, para melhor se adequar ao conforto do paciente. As alterações aos bloqueios de flexão ou extensão e ao contorno do revestimento apenas deverão ser feitas pelo profissional de saúde. O profissional de saúde é responsável por advertir o paciente sobre a utilização do sistema de controlo dinâmico da força.

LIMITES DE CIRCUNFERÊNCIA

- Circunferências de coxas inferiores a 45,7 cm ou superiores a 83,8 cm
- Circunferências dos gémeos inferiores a 35,5 cm ou superiores a 61,5 cm

AJUSTE DO CONTORNO DA ARTICULAÇÃO E DAS FORÇAS DE CORRECÇÃO:

1. Antes de colocar a joelheira na perna, desaperte os dois parafusos de ajuste da articulação à prova de violação usando a chave de Allen fornecida. (Figura 2)
2. Sente o doente na extremidade de uma cadeira, com a perna em extensão completa.
3. Coloque a joelheira na perna com o centro de articulação alinhado com o centro da rótula. A articulação deve ser colocada na linha média, no plano anterior/posterior.
4. Insira almofadas de espaçamento entre a perna do doente e a almofada condiliana da articulação. (cada almofada ≈ 3 graus)
5. Alinhe os revestimentos e a articulação com a anatomia da perna.
6. Fazendo uma ligeira pressão contra a articulação, aperte o parafuso de ajuste da base da articulação, seguido pelo parafuso de ajuste do topo. (Figura 3)

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 53 27.4.2011 10:53:36

7. Retire a joelheira, aperte os parafusos de ajuste.
8. Para se certificar de que o ajuste está fixo, aplique tensão em varus ou valgus ao mecanismo. Se o mecanismo emitir um clique, prossiga para o passo 1.

AJUSTE INICIAL/COLOCAÇÃO DA JOELHEIRA

1. Assegure-se de que a catraca DFS superior está ajustada na posição um.
2. Coloque a joelheira na perna do paciente, alinhando o centro da articulação com a linha central do joelho, em plano sagital (anterior/posterior).
3. Fixe a correia para o gastrocnémio, puxando o botão de fecho rápido pelo orifício do revestimento da barriga da perna (identificado por cor branca).
4. Assegure-se de que a fivela de fecho rápido dos gémeos está aberta. Insira a fivela inferior de encaixe rápido (azul) no orifício azul do revestimento da barriga da perna. Feche a fivela de encaixe rápido (Figura 4).
5. Em posição sentada, dobre o joelho até um ângulo de 80°, mantendo o pé completamente pousado no chão.
6. Insira o conector superior de encaixe rápido para coxa (amarelo) no orifício amarelo do revestimento da coxa.
7. Reposicione a almofada de correia integrada no local onde as duas correias DFS se cruzam na região políptea, conforme necessário.
8. Afixe a extremidade oposta à articulação da correia elástica para coxa, perfeitamente alinhada com o fecho por contacto, à extremidade oposta à articulação do revestimento da coxa (Figura 5).
9. O médico deve efectuar um ajuste único da tensão da correia elástica para a coxa. Afixe o lado oposto à articulação da correia elástica para a coxa no centro da almofada de fixação no revestimento (Figura 6). Para ajustar a tensão, reposicione o lado oposto da correia da coxa à almofada de fixação do conector para coxa (Figura 7). Assegure-se de que nenhum gancho de fecho por contacto está exposto à pele.
10. Assegure-se de que a catraca do sistema de controlo dinâmico da força está ajustada na posição um. Com o joelho dobrado a 80°, o médico deverá apertar a correia DFS superior para a tensão indicada, utilizando o fecho por contacto.
11. Na mesma posição de flexão, o médico deverá apertar a correia DFS inferior de forma a obter a tensão adequada.
12. Ajuste a catraca do sistema de controlo dinâmico da força na correia DFS superior para a posição cinco. O médico deverá confirmar o comprimento/alívio da carga óptimos da correia, com base na resposta do paciente (Figura 8). Apare as correias conforme necessário (consulte as instruções AJUSTE ÚNICO DO COMPRIMENTO DA CORREIA abaixo).
13. Se o paciente necessitar de um alívio da carga maior ou menor, ajuste a tensão da correia DFS superior em conformidade com a catraca do sistema de controlo dinâmico da força, conforme necessário. (Nota: Se já tiver puxado a catraca até ao máximo e o paciente necessitar de uma força de alívio da carga adicional, então deverá encurtar a correia DFS superior).
14. Os fechos dos orifícios poderão ser inseridos nos revestimentos da coxa e dos gémeos (Figura 9), caso seja desejado, para assegurar que as correias não se soltam acidentalmente dos revestimentos.
15. Assegure-se de que a correia e a almofada da correia estão bem posicionadas na região políptea.

NOTA: Peça ao paciente para usar a joelheira durante alguns minutos, para se assegurar de que as correias têm uma tensão confortável.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 54 27.4.2011 10:53:36

REMOVER A JOELHEIRA

1. Em posição sentada, dobre o joelho até um ângulo de 80°, mantendo o pé completamente pousado no chão.
2. Prima o botão na catraca do sistema de controlo dinâmico da força para libertar a tensão na correia DFS superior até ficar ajustado na posição um (Figura 10).
3. Reduza a tensão da correia elástica para coxa, removendo o fecho por contacto do lado oposto à articulação do revestimento. A correia para coxa deverá permanecer conectada ao revestimento.
4. Retire o conector de fecho rápido da coxa do orifício do revestimento (Figura 11).
5. Abra a fivela de encaixe rápido inferior e remova a fivela de encaixe rápido inferior do orifício6. Remova a correia do gastrocnémio, desapertando o botão de fecho rápido do orifício.
7. Remova a joelheira da perna.

AJUSTE ÚNICO DO COMPRIMENTO DA CORREIA (opcional)

1. Remova o clipe de crocodilo e apare as correias, de forma que terminem afastadas da região políptea. De seguida, volte a colocar o clipe de crocodilo na correia.
2. Repita para todas as correias.

AJUSTE À PROVA DE VIOLAÇÃO DO COMPRIMENTO DA CORREIA

A joelheira agora é fornecida com correias dobradas do lado de fora para facilitar o ajuste. Caso desejado, as correias poderão ser invertidas e dobradas com uma terminação interna, para uma configuração de paciente inviolável:

1. Remova o clipe de crocodilo.
2. Retire a correia da anilha em D/fivela e introduza-a na anilha em D/fivela de fora para dentro (Figura 12).
3. Utilize o gancho de face dupla fornecido para segurar a extremidade da correia (Figura 12).
4. Repita para todas as correias.

AJUSTE DO ÂMBITO DE MOVIMENTOS (ROM)

A joelheira é fornecida com um bloqueio de extensão de 0 instalado. Foram fornecidos bloqueios de extensão adicionais a 5, 10 e 15.

ALTERAR O ÂMBITO DE MOVIMENTOS

1. Destaque a almofada condiliana da articulação.
2. Retire o parafuso de fixação.
3. Deslize o bloqueio de 0° retirando-o da articulação.
4. Insira o bloqueio de extensão pretendido.
5. Fixe com parafuso de fixação (NÃO APERTE DEMASIADAMENTE).
6. Volte a colocar a almofada condiliana na articulação.

NOTA: As forças de correcção ideais são aplicadas em extensão completa. Se o paciente necessitar de uma modificação ao bloqueio de extensão, assegure-se de que reajusta a tensão das correias DFS, se for necessário um maior alívio da carga.

MANUTENÇÃO DA JOELHEIRA

A joelheira Unloader One® Plus foi concebida para requerer o mínimo de manutenção e assistência. Siga estes passos de manutenção simples para manter a joelheira em bom estado.

LIMPEZA

- Para uma limpeza rápida, pode limpar os revestimentos com álcool, sem removê-los.
- Para uma limpeza mais profunda, pode remover os

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 55 27.4.2011 10:53:36

revestimentos, as correias e as almofadas das correias
- NÃO LAVE NA MÁQUINA
- NÃO SEQUE NA MÁQUINA
- Lave à mão utilizando um sabão suave que não seja detergente (máximo 30°C).
- Enxagúe completamente
- Deixe secar ao ar

NOTA: A sequência de fixação é mostrada nas Figuras 13-15. O conector de encaixe rápido da coxa, a fivela de encaixe rápido e os revestimentos estão rotulados com símbolos correspondentes, para uma montagem mais fácil.

ARTICULAÇÃO
- A articulação apenas deverá ser desmontada por um profissional de saúde
- Verifique regularmente se existem materiais estranhos na articulação (p. ex., sujidade ou ervas)
- Limpe a sujidade da articulação com água ou ar comprimido

NOTA: Se a joelheira for usada em água salgada ou água com cloro, enxagúe bem a joelheira e seque-a ao ar. Uma manutenção de rotina regular garantirá as condições ideais de funcionamento da articulação, dos revestimentos, das correias e das almofadas.

ACESSÓRIOS PARA A JOELHEIRA
A Össur disponibiliza acessórios que satisfazem as necessidades específicas da Unloader One® Plus. Estes acessórios podem ser adquiridos através do prestador de cuidados médicos ou dos Departamentos de Assistência ao Cliente da Össur:
- Revestimentos de substituição
- Kit de almofadas de substituição
- Tecido AMS

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 56 27.4.2011 10:53:36

日本語

部品のリスト(図1)

A. クイックフィット大腿コネクター
B. 多軸ヒンジ
C. アリゲータクリップ
D. クイックフィットバックル
E. 伸縮性大腿ストラップ
F. 腓腹筋ストラップ
G. 下腿ストラップ
H. 上部ダイナミックフォーススストラップ (DFS)
I. 下部ダイナミックフォーススストラップ (DFS)
J. 大腿シェル
K. 下腿シェル
L. ダイナミックフォースコントロールシステムラチェット
M. 固定パッド
N. 大腿コネクター締め付けパッド

使用適応

- 軽度から重度の単顆型の変形性膝関節症
- 次のような、罹患したコンパートメントの免荷を必要とする単顆型の膝の障害:
  - 関節軟骨損傷の修復
  - 半月板の軟骨修復
  - 虚血性壊死
  - 脛骨プラトー骨折
  - 日常生活における通常の活動

注意:末梢血管障害、神経障害、敏感肌などの症状がある患者には、医師の厳重な管理を推奨します。Unloader One®は、患者の着け心地の問題に対応し、状況に合わせることができます。屈曲、伸展ストップおよびシェル形状の修正は、医療専門家のみが行う必要があります。医療専門家の方はダイナミックフォースコントロールシステムの使用に際して、責任を持って患者にアドバイスを行うようにしてください。

周径の制限

- 大腿周径が 18インチ (45.7 cm) 未満、または33インチ (83.8 cm)を超える場合。
- 下腿周径が 14インチ (35.5 cm) 未満、または24インチ (61.5 cm)を超える場合。

ヒンジ形状と矯正力の調整

1. 装具を脚に装着する前に、付属の六角レンチを使用して2つのいたずら亜防止ヒンジ調整ねじを緩めます (図2)。
2. 患者を椅子の端に座らせ、脚を完全に伸ばしてもらいます。
3. ヒンジの中心が膝蓋骨の中央で同じ高さになるように、装具を脚に合わせます。
   ヒンジの矢状(前方/後方)面が正中線に来る必要があります。
4. 患者の脚とヒンジの顆部パッドの間にスペーサーパッドを挿入します。(各パッド ≈ 3度)
5. シェルとヒンジを脚の形に合わせます。
6. ヒンジを僅かに押し付けて、底部ヒンジ調整ねじを締め付け、次に上部調整ネジを締め付けます。(図3)。
7. 装具を取り外し、調整ねじを締め付けます。
8. 調整がしっかりしていることを確認するために、内反または外反方向の力を装具に加えます。装具がカチッと鳴ったら、ステップ1に進みます。

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 57 27.4.2011 10:53:36

最初の適合/装具装着

1. 上部DFSラチェットが「1」の位置に合わせられていることを確認します。
2. 矢状面（前/後方向）において、ヒンジの中心が膝の中心に来るように装具を患者の脚に合わせます。
3. クイックフィットボタンを下腿シェルの鍵穴の中へ引き入れ（白色を合わせます）、腓腹筋ストラップを固定します。
4. 下腿クイックフィットバックルが開いていることを確認します。下部クイックフィットバックル（青色）を下腿シェルの青色の鍵穴に挿入します。クイックフィットバックルを閉じます（図4）。
5. 座位で足を床に平らに着けて、膝を80度の角度に曲げます。
6. 上部クイックフィット大腿コネクター（黄色）を大腿シェルの黄色の鍵穴に挿入します。
7. 必要に応じて、膝窩のDFSストラップが交差する場所に、一体型ストラップパッドの位置を再調整します。
8. 適切なアライメントで、伸縮性大腿ストラップのヒンジがない端を、大腿シェルのヒンジがない端の面ファスナーに貼り付けます（図5）。
9. 担当医は、伸縮性大腿ストラップの張力調整を一度だけ行う必要があります。伸縮性大腿ストラップのヒンジのない側を、シェルの固定パッドの中心に貼り付けます（図6）。張力調整のために、大腿ストラップの反対端を大腿コネクター固定パッドに付け替えます（図7）。面ファスナーのコンタクト締付けめんフックが皮膚に触れないことを確認します。
10. ダイナミックフォースコントロールシステムラチェットが「1」の位置に合わせられていることを確認します。膝を80度に曲げたままで、担当医は面ファスナーを使用して、上部DFSストラップを適切な張力に締付ける必要があります。
11. 同じ屈曲位で、担当医は下部DFSストラップを適正な張力に締付ける必要があります。
12. 上部DFSストラップのダイナミックフォースコントロールシステムラチェットを「5」の位置に合わせます。担当医は、患者の感想を基にして、最適なストラップ長と免荷度を確認してください（図8）。必要に応じてストラップを切ってください（次頁のオプションの一回限りのストラップ長の調整の説明を参照してください）。
13. 患者が免荷度の増減を要求する場合は、ダイナミックフォースコントロールシステムラチェットとあわせて上部DFSストラップの張力を必要に応じて調節してください。（注:ラチェットが最大まで引っ張られていて患者が更に免荷度を要求する場合は、上部DFSストラップを短くする必要があります）。
14. ストラップがシェルから誤って外れないようにしたい場合、鍵穴ロックを下腿と大腿シェル（図9）に挿入できます。
15. ストラップとストラップパッドが、膝窩部の適切な位置にあることを確認してください。

注:患者に数分間装具を装着させて、ストラップの張力が快適であることを確認してください。

装具の取り外し

1. 座位で足を床に平らに付けて膝を80度の角度に曲げます。
2. ダイナミックフォースコントロールシステムラチェットのボタンを押して、上部DFSストラップの張力を「1」の位置まで緩めます（図10）。
3. シェルのヒンジがない側から面ファスナーを取り外して、伸縮性大腿ストラップの張力を緩めます。大腿ストラップはシェルに繋がったままでなければなりません。
4. 上部クイックフィット大腿コネクターをシェルの鍵穴から引き出します（図11）。
5. 下部クイックフィットバックルを開き、下部クイックフィットバックルを鍵穴から取り外します。
6. クイックフィットボタンを鍵穴から取り外すことにより、腓腹筋ストラップを外します。
7. 脚から装具を取り外します。

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 58 27.4.2011 10:53:36

一回限りのストラップ長の調整-オプション
1. アリゲータクリップを外し、ストラップの終端が膝窩部から離れるようにストラップを切ります。次に、ストラップのアリゲータクリップを元に戻します。
2. すべてのストラップで同じ手順を繰り返します。

ストラップ長の不正調節防止セットアップ:
装具は、調整しやすいように、ストラップが表側に折り返した状態で出荷されます。必要に応じて、患者が勝手に長さを変えないようにするためには、ストラップを裏返しにし、裏側の端で折り返します。
1. アリゲータクリップを取り外します。
2. ストラップをDリング/バックルから引き出し、表側から裏側に、Dリング/バックルの中に通します(図12)。
3. 付属の両面フックを使ってストラップエンドを固定します(図12)。
4. すべてのストラップで同じ手順を繰り返します。

関節可動域(ROM)の調整
本装具には、0 度の伸展ストップがセットされた状態で出荷されています。さらに 5度、10 度、15 度、30度での伸展ストップも付いてきます。

関節可動域の変更方法:
1. 顆部パッドをヒンジから剥がします。
2. 留めネジを取り外します。
3. 0度の伸展ストップをスライドさせてヒンジから外します。
4. 使用したい伸展ストップを挿入します。
5. 留めネジで固定します(締めすぎに注意して下さい)。
6. ヒンジの顆部パッドを元に戻します。

注:最適な矯正力は完全伸展状態にて設定されます。患者が伸展ストップの変更を必要とし、更なる免荷が必要とされる場合は、必ずDFS ストラップの張力を再調整してください。

装具のメンテナンス
Unloader One® Plusは最小限のメンテナンスや手入れで済むように設計されています。以下の簡単なメンテナンスの手順に従い、装具を良好な状態に保ってください。

お手入れ方法
- お手入れをさっと済ませたい場合、ライナーを付けた状態で表面をアルコールでしっかり拭きます
- より入念にクリーニングするには、ライナー、ストラップおよびストラップパッドを取り外します
- 洗濯機は使用しないでください
- 乾燥機に入れないでください
- 刺激の弱い非合成洗剤で手洗いしてください
- よくすすいでください
- 空気乾燥させてください

注:ストラップの順番は図13〜15に示されています。クイックフィット大腿コネクタ、クイックフィットバックル、およびシェルは再組み立てを容易に行えるように、同じ記号のラベルが付いています。

ヒンジ
- ヒンジの分解は医療専門家のみが行うようにしてください
- ヒンジの中に異物(ほこり、草など)がないか定期的に確認してください
- 水道水または圧縮空気を使用してヒンジのほこりを取り除いてください

注:装具を塩水または塩素を含む水の中で使用した場合は、装具をよくすすいで空気乾燥させてください。定期的なメンテナンスにより、ヒンジ、ライナー、ストラップ、パッドを最適な使用状態に保つことができます。

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 59 27.4.2011 10:53:36

装具の付属品

Össur ではUnloader One® Plusの特別なニーズを満たした付属品を提供しています。これらの付属品は装具の販売代理店または Össur カスタマー サービスからご購入いただけます。

- 交換用ライナー
- 交換用パッドキット
- AMSラップ

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 60 27.4.2011 10:53:36

中文

部件清单（图 1）

A. 便捷式大腿连接扣
B. 多中心铰链
C. 棘齿状锁扣
D. 便捷式带扣
E. 弹性大腿绑带
F. 腓肠肌绑带
G. 小腿绑带
H. 上部动力绑带 (DFS)
I. 下部动力绑带 (DFS)
J. 大腿护壳
K. 小腿护壳
L. 动力控制系统棘齿
M. 固定垫
N. 大腿连接扣固定垫

适应症

- 中度至重度单间隙骨性关节炎
- 受损间隙需要减荷的单间室膝关节状况，例如：
  - 关节软骨的缺损修复
  - 半月板软骨修复
  - 缺血性坏死
  - 胫骨平台骨折
  - 日常正常活动

注意事项：对于周围血管病变、神经病及敏感性皮肤患者，建议在医生的严密监督下使用。可现场调节 Unloader One® Plus 以使患者穿戴舒适。仅医护人员方可对屈曲或伸展固定销及护壳轮廓进行调整。医护人员有责任告知患者动力控制系统的使用方法。

周长极限

- 大腿周长小于 45.7 cm (18") 或大于 83.8 cm (33")
- 小腿周长小于 35.5 cm (14") 或大于 61.5 cm (24")

调整铰链轮廓和矫正力

1. 在将矫形器穿戴于腿上前，先利用随附的艾伦扳手松开两个防改动铰链调整螺丝。（图2）。
2. 让患者坐在椅子的边缘，腿部完全伸展
3. 将矫形器佩戴于腿上，使铰链中心对准膝盖中心。铰链应置于前/后矢状面中线处
4. 将分隔垫插入患者的大腿和铰链的髁垫之间 （一片隔垫 ≈ 3 度）
5. 将外罩和铰链对准腿部解剖结构
6. 在铰链上略施压力，拧紧底部铰链调整螺丝，接着再拧紧顶部调整螺丝
7. 取下矫形器，拧紧调整螺丝
8. 要确保已调紧，请对机件施加内翻力或外翻力。如果机制发出咔哒声响，则转到步骤 1

首次穿戴护具

1. 务必将上部 DFS 棘齿设置为第 1 档。
2. 将护具穿戴在患者腿部的正确位置，使铰链中心在矢状（前 / 后）面对准膝关节骨中线处。
3. 将便捷式按钮拔入小腿护壳锁孔（与白色相配），以固定腓肠肌绑带。
4. 确认小腿便捷式带扣已打开。将下部便捷式带扣（蓝色）插入小腿护壳的蓝色锁孔中。扣上便捷式带扣（图 4）。
5. 在座位上，使膝关节屈曲 80°，脚平放于地面。
6. 将上部便捷式大腿连接扣（黄色）插入大腿护壳的黄色锁孔中。
7. 重新调整集成绑带垫的位置，使两根 DFS 绑带根据需要交叉于膝

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 61 27.4.2011 10:53:37

后窝。
8. 装上弹性大腿绑带的非铰链端，使其与大腿护壳非铰链端上的粘扣带正确对线（图 5）。
9. 执业医生必须对弹性大腿绑带进行一次性松紧度调整。将弹性大腿绑带的非铰链端装至护壳上固定垫的中央（图 6）。为调节松紧度，将大腿绑带另一端重新定位至大腿连接扣固定垫（图 7）。确保粘扣带钩面没有接触皮肤。
10. 确保动力控制系统棘齿设置为第 1 档。使膝关节屈曲 80 度，然后执业医生应使用粘扣带将上部 DFS 绑带系紧至合适松紧度。
11. 在相同的屈曲姿势下，执业医生应将下部 DFS 绑带系紧至合适松紧度。
12. 将上部 DFS 绑带上的动力控制系统棘齿设置为第 5 档。执业医生将根据患者的反馈确定最佳的绑带长度 / 免荷量（图 8）。根据需要修剪绑带（请参阅下面的可选“一次性绑带长度调整”说明）。
13. 如果患者需要增加或减少免荷量，可按需要调整动力控制系统棘齿，对上部 DFS 绑带的松紧度进行相应的调节。（注：如果棘齿已被拉至最大限度，而患者仍需要更多免荷力，则必须将上部 DFS 绑带缩短。）
14. 如有需要，可将锁片插入小腿和大腿护壳（图 9），以确保绑带不会从护壳意外松脱。
15. 确保绑带和绑带垫正确定位于膝后窝处。

注：让患者试穿护具几分钟以确保绑带的松紧度适合。

取下护具
1. 在坐姿下，将膝关节屈曲 80°，脚平放于地面。
2. 按下动力控制系统棘齿上的按钮，以使上部 DFS 绑带棘齿松开至第 1 档（图 10）。
3. 从护壳非铰链侧取下钩毛搭扣，减小弹性大腿帮带的松紧度。大腿绑带应保持系于护壳上。
4. 将上部便捷式大腿连接扣从护壳锁孔拉出（图 11）。
5. 打开下部便捷式带扣，将其从缩孔内取出。
6. 将便捷式按钮从锁孔中脱开，以解开腓肠肌绑带。
7. 从腿上取下护具。

一次性绑带长度调整（可选）
1. 取下棘齿状锁扣并修剪绑带，使其终止于膝后窝处。然后把棘齿状锁扣装回绑带原处。
2. 对所有的绑带重复以上步骤。

防滑绑带长度设置
护具均配有绑带（折叠于外面），便于调整。如有需要，可将绑带反向折入内侧末端以获得适合患者的防滑配置：
1. 取下棘齿状锁扣。
2. 从 D 型环 / 带扣拉出绑带并将其从外往内反向穿入 D 型环 / 带扣（图 12）。
3. 使用随附的双面粘扣带固定绑带端（图 12）。
4. 对所有的绑带重复以上步骤。

关节活动度调整 (ROM)
护具已安装 0° 伸展固定销。另外还提供了 5°、10° 和 15° 的伸展固定销。

为调整关节活动度
1. 取下铰链上的髁骨垫。
2. 取下固定螺丝。
3. 将 0° 固定销从铰链内滑出。
4. 插入要使用的伸展固定销。
5. 用固定螺丝固定（请勿过度拧紧）。
6. 把髁骨垫装回铰链原位。

注：完全伸展时可获得最佳矫正力。如患者需改变伸展固定销以获得

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 62 27.4.2011 10:53:37

更多免荷量，请务必重新调整 DFS 绑带松紧度。

护具保养
Unloader One® Plus 经过专门设计，最大限度减少了保养和维护工作。请遵循以下简单的保养步骤，以确保护具工作状态良好。

清洁
- 可在原位用酒精擦拭衬套以进行快速清洁
- 若要进行更彻底清洁，可以拆下衬套、绑带和绑带垫
- 不可机洗
- 不可烘干
- 使用温和的非洗涤剂类的肥皂手洗。
- 彻底漂净
- 风干

注：请按图 13-15 所示系上绑带。便捷式大腿连接扣、便捷式带扣及护壳均标有对应符号，以方便重新装配

铰链
- 铰链仅可由医护人员拆卸
- 定期检查铰链内有无异物（例如灰尘或杂草）
- 使用自来水或压缩空气清洁铰链内的灰尘

注：如果在盐水或氯化水中使用护具，需将其清洗干净并风干。定期保养可保证铰链、衬套、绑带和衬垫处于最佳工作状态。

护具配件
奥索（Össur）提供满足 Unloader One® Plus 特殊需求的配件。以下配件可在医疗服务提供机构或奥索（Össur）客户服务部购买：
- 备用衬套
- 备用垫（整套）
- AMS 绑带

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 63 27.4.2011 10:53:37

한국어

부품명 (그림. 1)
A. 빠른 착용 허벅지 커넥터
B. 다중심 힌지
C. 스트랩의 접힌부
D. 빠른 착용 버클
E. 신축성 허벅지 스트랩
F. 비복근 스트랩
G. 종아리 스트랩
H. 상부 다이나믹 힘 스트랩 (DFS)
I. 하부 다이나믹 힘 스트랩 (DFS)
J. 허벅지 덮개
K. 종아리 덮개
L. 다이나믹 힘 조절 시스템 래칫
M. 고정 패드
N. 허벅지 커넥터 고정 패드

적용 대상
경-중증의 슬관절 부분 골관절염
- 다음의 아픈 부위에 체중부하를 감소시켜 주어야 하는 슬관절 부분 증상:
- 관절 연골 손상 재생한 환자
  - 반월판 연골 재생한 환자
  - 무혈성 괴사
  - 경골 고원 골절
  - 일상 생활 활동

경고: 말초 혈관 질환, 신경장애 및 민감성 피부를 가진 환자의 경우, 담당의사의 면밀한 감독을 권장합니다. Unloader One® Plus는 환자 편의를 위해, 사용자 방문 후 현장에서 착용시키는 것이 가능합니다. 굴곡 또는 신전 제한 조정 및 플라스틱 덮개 외형의 변경은 반드시 전문 보조기기사(CO)에 의해서만 이루어져야 합니다. 전문의와 전문 보조기기사(CO)는 DFCS(Dynamic Force Control System) 사용에 대해 환자에게 알려줄 책임이 있습니다.

둘레 제한
- 허벅지 둘레는 18" (45.7 cm) 보다 작거나 33" (83.8 cm) 보다 크지 않아야 합니다.
- 종아리 둘레는 14" (35.5 cm) 보다 작거나 24" (61.5 cm) 보다 크지 않아야 합니다.

힌지 윤곽 및 교정력 조절
1. 다리에 브레이스를 착용시키기 전에, 제품에 포함된 육각 렌치를 사용하여 2개의 변경 방지 힌지 조절 나사를 풀어줍니다. (그림 2)
2. 의자 끝부분에 환자를 걸터 앉게하고, 다리를 완전 신전 시킵니다.
3. 슬개부 중심부 라인 안에서 힌지 중심부가 놓이도록 하여 다리에 브레이스를 놓습니다.
   힌지는 전부/후부면 중심선에 놓여져야 합니다.
4. 환자의 다리와 힌지 관절구 패드 사이에 간격을 띄우는 스페이서 패드를 삽입하십시오. (각 패드 ≈ 3 도)
5. 인체 해부학적으로 다리 및 덮개와 힌지를 정렬해 줍니다.
6. 힌지에 살짝 압력을 주면서, 하부 힌지 조절 나사를 조인 다음, 상부 조절 나사를 조입니다.
7. 브레이스를 제거하고 조절 나사를 조입니다.
8. 단단히 조여 졌는지 확인하려면, 기구로 내반슬 또는 외반슬을 잡아당겨 줍니다. 기구가 찰칵하고 걸리면, 단계 1로 갑니다.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 64 27.4.2011 10:53:37

처음 착용/브레이스 착용하기

1. 상부 DFS 래칫이 1로 설정되었는지 확인하십시오.
2. 시상면의 무릎 중심선(전/후부 이분지점)에 힌지 중심부가 오게 하여 환자 다리에 브레이스를 정렬시킵니다.
3. 비복근 스트랩의 빠른 착용 버튼 (Quick Fit Button)을 종아리 덮개의 키홀에 넣고 잡아 당겨 고정시킵니다 (흰색으로 일치).
4. 종아리 빠른 착용 버클(Quick Fit buckles)이 열려있는지 확인하십시오. 청색 하부 빠른 착용 버클 (Quick Fit buckle)을 종아리 덮개에 있는 청색 키홀에 삽입하십시오. 빠른 착용 버클 (Quick Fit buckle)을 잠급니다 (그림 4).
5. 앉아 있는 자세에서, 바닥에 발을 평면으로 놓은 상태로 무릎을 80° 각도로 구부립니다.
6. 상부 빠른 착용 허벅지 커넥터 (노란색) 를 허벅지 덮개에 있는 노란색 키홀에 삽입합니다.
7. 필요한 만큼 오금부의 2개의 DFS 스트랩이 교차하는 자리에 부착된 스트랩 패드의 위치를 재조절합니다.
8. 힌지가 없는 쪽의 신축성 있는 허벅지 스트랩 끝과 힌지가 없는 쪽의 허벅지 덮개 끝의 부착부를 적절히 정렬하여 붙입니다 (그림 5).
9. 의사나 전문 보조기기사(CO)는 반드시 신축성 허벅지 스트랩을 단회(ONE_TIME) 장력 조절이 완료된 상태가 되게 해야 합니다. 힌지가 없는 쪽의 신축성 있는 허벅지 스트랩을 덮개의 고정 패드 중심에 붙입니다 (그림 6). 장력 조절을 하려면, 허벅지 스트랩의 반대 끝부분을 허벅지 커넥터 고정 패드에 재위치시켜 조절해야 합니다. 부착부의 벨크로 혹이 피부에 노출되지 않는지 확인해야 합니다.
10. DFCS(Dynamic Force Control System) 래칫이 1로 설정되어 있는지 확인합니다. 무릎을 80° 로 구부린 상태에서, 의사나 전문 보조기기사는 부착부 벨크로를 사용하여 올바른 장력으로 상부 DFS 스트랩을 고정해야 합니다.
11. 동일한 자세로 굴곡 상태에서, 올바른 장력으로 하부 DFS 스트랩도 고정시켜 주어야 합니다.
12. 상부 DFS 스트랩의 DFCS (Dynamic Force Control System) 래칫을 설정을 5로 조절해야 합니다. 환자의 반응을 기초로 최적의 스트랩 길이/체중부하 감소를 확인해야 합니다 (그림 8). 필요한 대로 스트랩을 잘라줍니다(아래의, 선택사항인 단회 (ONE-TIME) 스트랩 길이 조절 안내 참조).
13. 환자가 체중부하를 적게, 또는 많이 필요로 하는 경우에 따라서 필요로 하는 만큼 DFCS 래칫으로 상부 DFS 스트랩 장력을 조절합니다. (주의: 래칫이 최대로 당겨져 있고 환자가 체중부하를 더욱 감소시키고 싶어 하는 경우, 상부 DFS 스트랩은 반드시 짧아져야 합니다.)
14. 덮개에서 끈이 우발적으로 풀리지 않게 하려면 종아리와 허벅지 덮개에 키홀 잠금장치를 삽입되게 할 수도 있습니다 (그림 9).
15. 스트랩과 스트랩 패드가 오금부위에 올바르게 위치하고 있는지 확인해야 합니다.

주의: 스트랩의 장력이 편안한지 확인하기 위해서 환자에게 몇 분간 브레이스를 착용하게 해봅니다.

브레이스 벗기기

1. 앉아 있는 자세에서, 바닥에 발을 평면으로 놓은 상태에서 무릎을 80° 각도로 구부립니다.
2. 상부 DFS 스트랩에서 장력을 완화하려면 DFCS 래칫의 버튼을 눌러 1의 설정으로 위치시켜 줍니다 (그림10).
3. 힌지가 없는 쪽의 덮개 측면의 부착부를 떼어냄으로써 신축성 허벅지 스트랩의 장력을 줄여 줍니다. 허벅지 스트랩은 덮개에 매어 있는 상태로 남아 있어야 합니다.
4. 상부 빠른 착용 허벅지 커넥터를 덮개 키홀에서 분리합니다 (그림 11).
5. 하부 빠른 착용 버클을 열어 키홀 6에서 하부 빠른 착용 버클을 분리합니다. 키홀에서 빠른 착용 버튼을 분리하여 비복근

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 65 27.4.2011 10:53:37

스트랩을 떼어 냅니다.
7. 다리에서 브레이스를 벗겨냅니다.

단회(ONE-TIME) 스트랩 길이 조정 (선택사항):
1. D 링에 맞물려 접혀있는 스트랩의 끝을 잘라내어 스트랩 끝이 오금 부위에 위치하지 않도록 해줍니다. 스트랩을 재부착해 줍니다.
2. 모든 끈을 이와 같은 방식으로 반복합니다.

훼손 방지 끈 길이 고정:
끈의 간편한 조정을 위해서 브레이스는 출고 시 끈이 바깥 면끼리 서로 부착된 상태로 함께 배송됩니다. 필요에 따라, 환자보급 시ㅇ ㄹㅣㅍ 훼손 방지를 위해 내부 면끼리 마무리하면서 반대로 접힌 상태가 되게 변경해 줄 수 있습니다
1. 접혀 부착된 스트랩 끝 부분을 떼어 냅니다.
2. D-링이나/버클에서 스트랩을 잡아 당겨 빼낸 다음, D-링/버클을 바깥 쪽에서 안 쪽으로 끼워 줍니다 (그림 12).
3. 스트랩 말단을 고정하려면 제공된 양면 벨크로 혹(hook)를 사용해야 합니다(그림12).
4. 모든 스트랩을 이와 같은 방식으로 반복합니다.

관절가동범위ㅓㅈㄴㅏㅗㄱ(ROM) 조정
본 장치는 0° 신전 제한 상태로 공급됩니다. 추가 5°, 10°, 및 15° 의 신전 제한이 가능합니다.

관절가동범위를 변경하려면
1. 힌지에서 관절구 패드를 벗겨 냅니다.
2. 고정 나사를 제거합니다.
3. 힌지에서 0° 제한 나사를 빼냅니다.
4. 원하는 신전 제한 나사를 삽입합니다.
5. 고정 나사로 고정합니다 (너무 과도하게 조이지 마십시오)
6. 힌지에 관절구 패드를 재부착합니다.

주의: 최적의 교정력은 완전 신전 상태의 경우 일어납니다. 환자가 신전 제한 변경이 필요하고, 체중부하 감소가 더 필요한 경우, DFS 스트랩 장력을 재조절해 주어야 합니다.

브레이스 유지관리
Unloader One® Plus는 최소한의 유지관리만 하도록 설계되었습니다. 다음의 간편한 유지관리법을 준수하여 브레이스의 최적의 상태를 유지하십시오.

세척방법
- 부착된 안쪽 안감 소재(라이너)를 손쉽게 세척하려면 부착된 상태에서 알코올로 잘 닦아낼 수 있습니다.
- 철저하게 세척하려면, 라이너(안감), 스트랩 및 스트랩 패드를 분리해서 세척할 수 있습니다.
- 세탁기를 사용하지 마십시오
- 건조기에 넣지 마십시오
- 부드럽고 순한 아기용 중성 세제를 사용하여 손세척합니다.
- 잔여 세제가 없게 완전히 헹궈 냅니다.
- 자연건조 시킵니다.

주의: 스트랩 착용 순서는 그림 13-15과 같이 하십시오. 빠른 착용 허벅지 커넥터, 빠른 착용 버클 및 덮개는 간편한 재조립을 위해 상징 부호와 일치시킬 수 있도록 표시가 되어 있습니다.

힌지
- 힌지는 의사나 전문 보조기기사(CO)에 의해서만 해체되어야 합니다.
- 힌지에 있는 이물질을 정기적으로 점검해야 합니다.(예, 먼저나 잔디풀 등)
- 수도물이나 압력공기를 이용해 힌지의 먼지를 청소합니다.

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 66 27.4.2011 10:53:37

주의: 브레이스를 소금물이나 표백제에서 사용한 경우, 브레이스를 잘 헹군다음 자연건조합니다. 규칙적인 일상 정비를 통해 힌지, 라이너, 스트랩 및 패드가 최적 작동 상태에 있는지를 확인해야 합니다.

브레이스 액세서리
Össur 사는 Unloader One® Plus의 특수 경우에 맞는 액세서리를 제공합니다 . 이러한 액세서리는 전문 보급업소나 Össur 고객 서비스 부서를 통해 구입할 수 있습니다.

- 라이너의 교체
- 패드 키트 교체
- AMS 감싸개

IFU 0509_Unloader One Plus OTS.indd 67 27.4.2011 10:53:37